



## 저작자표시-비영리-변경금지 2.0 대한민국

이용자는 아래의 조건을 따르는 경우에 한하여 자유롭게

- 이 저작물을 복제, 배포, 전송, 전시, 공연 및 방송할 수 있습니다.

다음과 같은 조건을 따라야 합니다:



저작자표시. 귀하는 원저작자를 표시하여야 합니다.



비영리. 귀하는 이 저작물을 영리 목적으로 이용할 수 없습니다.



변경금지. 귀하는 이 저작물을 개작, 변형 또는 가공할 수 없습니다.

- 귀하는, 이 저작물의 재이용이나 배포의 경우, 이 저작물에 적용된 이용허락조건을 명확하게 나타내어야 합니다.
- 저작권자로부터 별도의 허가를 받으면 이러한 조건들은 적용되지 않습니다.

저작권법에 따른 이용자의 권리는 위의 내용에 의하여 영향을 받지 않습니다.

이것은 [이용허락규약\(Legal Code\)](#)을 이해하기 쉽게 요약한 것입니다.

[Disclaimer](#)

# 임상시험 대상자 모집 개선 방안 연구

- 의뢰자 관점으로 -



연세대학교 보건대학원

보건의료법윤리학 전공

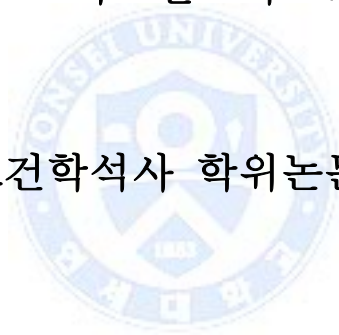
양 영 환

# 임상시험 대상자 모집 개선 방안 연구

- 의뢰자 관점으로 -

지도 이 일 학 교수

이 논문을 보건학석사 학위논문으로 제출함



2015년 12월

연세대학교 보건대학원

보건의료법윤리학 전공

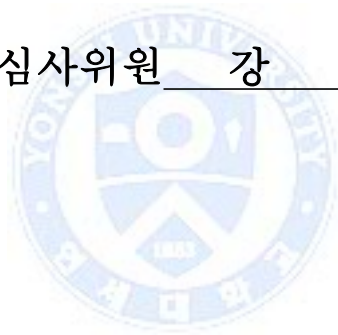
양 영 환

# 양영환의 보건학석사 학위논문을 인준함

심사위원 이 일 학 인

심사위원 라 선 영 인

심사위원 강 혜 영 인



연세대학교 보건대학원

2015년 12월



# 목 차

국문요약 .....	vi
<b>I. 서론 .....</b>	<b>1</b>
1. 배경 및 필요성 .....	1
2. 연구 목적 .....	6
<b>II. 연구방법 .....</b>	<b>7</b>
1. 연구설계 .....	7
2. 문헌고찰 .....	7
3. 설문조사 .....	13
4. 용어정의 .....	14
<b>III. 임상시험 관련 정책에 관한 문헌고찰 .....</b>	<b>16</b>
1. 국내·외 임상시험의 실시경향과 대상자 모집 관련 정책 .....	16
가. 국내·외 임상시험 실시경향 .....	16
나. 국내·외 임상시험 대상자 모집 관련 정책 .....	29
다. 소결 .....	44
<b>IV. 임상시험 의뢰자 대상 설문조사 .....</b>	<b>47</b>
1. 조사대상 .....	47
2. 조사방법 및 절차 .....	50
3. 조사결과 .....	51
4. 결과분석 .....	63
<b>V. 고찰 .....</b>	<b>66</b>

1. 연구방법에 대한 고찰 .....	66
2. 연구결과에 대한 고찰 .....	67
<b>VI. 결론</b> .....	70
<b>참고문헌</b> .....	72



## 표 목 차

표 1. 연구 설계 .....	7
표 2. 임상시험 계획서의 복잡성 증가경향 .....	21
표 3. 국내·외 제약사의 연구단계별 IND 승인현황 '14 .....	25
표 4. IND 승인 연구의 국내·외 제약사·연구단계별 평균 연구기간 '14 .....	25
표 5. 연구단계별 임상시험계획 승인현황(2010~2014) .....	27
표 6. 업종별 실시지역별 승인현황(2010~2014) .....	27
표 7. CTTI 프로젝트 개요 .....	30
표 8. CRNCC의 운영 전략 .....	36
표 9. INVOLVE의 주요전략 및 내용 .....	39
표 10. 소셜 미디어를 활용한 임상연구 참여의 위험과 이익 .....	40
표 11. 주요국의 임상시험 대상자 관련 주요 사업 및 정책 .....	45
표 12. 승인된 임상시험의 종료 현황(2010~2014) .....	47
표 13. 최근 5년간 1상 임상시험 종료경험 제약사 목록(5건 이상) .....	49
표 14. 설문지 구성 및 내용 .....	50
표 15. 응답회사의 일반적 특성 .....	51
표 16. 대상자 모집 실패 및 지연으로 인한 조기종료 경험 유무 .....	52
표 17. 계획된 일정대로의 임상시험 진행빈도 .....	53
표 18. 계획된 일정대로 대상자 모집 진행되지 않는 원인 .....	53
표 19. 대상자 모집 담당 부서 유무 .....	54
표 20. 대상자 참여 증진을 위한 모집전략 보유 여부 .....	54
표 21. 대상자 모집 방법 .....	55
표 22. 대상자 모집 방법의 효과 .....	56
표 23. 대상자 모집 개선방안의 필요성 .....	58
표 24. 임상시험 환경의 중요 개념 .....	60
표 25. 성공적인 임상시험을 위한 중요 요소 .....	61

표 26. 국내 임상시험의 성장요인 .....	62
표 27. 응답기업의 1상 종료 건수 .....	63
표 28. 응답기업의 임상시험 실시현황(1~3상) .....	63



## 그림 목차

그림 1. 라자냐의 법칙(Lasagna's law) .....	2
그림 2. PubMed에서의 '근거중심의학'과 '개인맞춤형의학'간 검색빈도 .....	17
그림 3. Gov 등록된 임상시험 프로토콜 수(누적) .....	18
그림 4. Gov 등록 임상시험 단계별 프로토콜 수 .....	19
그림 5. FDA(CDER)의 임상시험 계획 승인현황 .....	20
그림 6. 식품의약품안전처의 임상시험 계획 승인현황 .....	20
그림 7. 연구개발 효율성의 변화 .....	21
그림 8. 지역별 바이오의료분야 글로벌 R&D 지출 .....	22
그림 9. 글로벌 임상시험의 대체율 비교(2006과 2012년, 지역별) .....	23
그림 10. 다국가 임상시험에서의 국가간 연결성 분석 .....	24
그림 11. 연구단계별 임상시험계획 승인 현황(2010~2014) .....	26
그림 12. EMA, 허가용 임상시험에서의 등록환자수 분석(2005~2011), 2013 ..	28
그림 13. PatientsLikeMe's 연구화면 .....	34
그림 14. 한국임상시험산업본부 주요추진사업 .....	43
그림 15. 단계별 임상시험 소요 비용 .....	48

## 국문요약

### 임상시험 대상자 모집 개선 방안 연구 - 의뢰자 관점으로 -

임상시험 수행에 있어 본질적이고 필수적인 요소로서 대상자 모집은 임상시험에 있어 핵심 이해관계자로서 연구자와 대상자의 관점 뿐만 아니라 실제 임상시험을 계획하고 관리하는 의뢰자의 관점에서 연구되어야 할 필요성이 있다. 본 연구는 현재 우리나라에서 운영되는 대상자 모집 방식을 의뢰자의 관점에서 파악하고 그 대안을 모색하는 것을 목적으로 한다. 이를 위하여 먼저 대상자 모집과 관련된 각국의 주요 사업 및 정책 등을 살펴보고 설문문을 통해 대상자 모집의 방식을 파악하고 그 개선방안 마련을 위한 기초자료를 제공하고자 한다.

주요한 연구방법으로 대상자 모집 관련된 주요국 및 국내의 사업 및 정책을 비교하기 위한 문헌고찰과 대상자 모집 방식 파악 및 대안 모색을 위한 설문조사로 구성하였다. 문헌고찰은 먼저 국내·외 임상시험 실시경향을 분석하고 대상자 모집 관련 국내외 정책을 비교하고자 하였고 설문조사는 일반정보, 대상자 모집 관련, 임상시험 전반으로 분류하여 진행하였다.

환자 중심적 접근의 CNRCC, 임상시험 전단계에 걸친 대상자 참여를 강조하는 CTTI 등 세계 주요 선진국에서는 이미 대상자 모집 과정 개선을 위한 여러 제도 및 공약을 내세우고 있으며 최근 미국에서는 임상시험의 현대화를 주요 내용으로 하는 법안을 통과시키기도 하였다. 하지만 실제 우리나라에서는 대상자 모집 개선 또는 증진을 위한 체계적인 접근이 이루어지고 있지 않은 실정이다.

한국에서 5년간 승인된 임상시험 계획 중 이미 종료된 임상시험(1상)을 대상

으로 5건 이상 종료경험이 있는 제약사 및 CRO 기업(34개)를 대상으로 진행된 설문조사에서 총17개사가 설문에 응답하였다. 전체 응답기업 중 35.3%가 대상자 모집 실패 및 지연으로 인해 조기종료를 경험하였고 계획된 일정대로 임상시험이 진행되지 않은 경우가 41.2%로 연구자의 자원 미확보 및 의지, 노력의 부족을 가장 큰 원인으로 보고 있었다. 국내외 제약사의 경우 대상자 모집 증진을 담당하는 부서는 전혀 없었고 모집 전략을 보유한 기업은 약 60%에 달하였다. 국내 임상시험 관련 규정에 의해 대상자 모집 (광고 등)은 시험책임자에게 모든 권한이 주어져 있다는 점에서 병원 또는 연구자를 활용한 방법이 대부분(80% 이상)을 차지하였으나 지역사회 또는 환자단체와의 네트워크 활용이 가장 효과적이라고 응답하여 실제 모집 방법의 이용 빈도와 그 효과성에서 차이가 있음을 확인하였다.

핵심어 : 임상시험, 대상자 모집, 전략수립 및 요인, 정책



# I. 서론

## 1. 배경 및 필요성

임상시험은 지식기반산업으로 외화획득 등 산업적인 부의 창출 효과가 크다. “Access Economics”의 비용효과분석에 따르면 “보건의료 R&D분야에 1달러의 투입은 평균적으로 2.17달러의 순이익을 가져올 수 있다.” 라고 보고되었다.(Medicines Australia, 2011) 또 임상시험에 4,000억원(28 Trials)의 투자는 10년에 걸쳐 18조원에 이르는 사회적 순이익을 가져다줄 수 있으리라 기대한다.(S. Claiborne, 2006)

혁신적인 신약을 개발하는 드는 데에는 보통 10년 이상의 시간(PHRMA, 2014)과 1조원 이상의 재정비용이 소요된다.(Tufts Center, 2014)(Avorn J, 2015) 제약산업이 기본적으로 High Risk, High Return의 속성을 가지며, 이처럼 막대한 비용이 소모됨에도 불구하고 꾸준히 성장을 해온 것은 신약개발과 임상시험이 가지는 그 가치를 알고 있기 때문이다.

임상시험은 의약품 연구개발 단계의 과정중 하나로서 연구개발 단계는 일반적으로 후보물질 발견, 전임상, 임상시험, 규제당국 심사, 상품화과정으로 진행된다. 전 세계적으로는 현재 7,000개 이상의 약물이 연구개발 중(PHRMA., 2015)에 있고 개발 초기 단계에서 10,000개의 후보물질이 스크리닝되지만, 이 중 오직 한 개만 임상시험 단계에 진입이 가능하며(PHRMA, 2014), 임상 시험에 진입하더라도 의약품 승인을 받을 확률은 16% 가량이다.(Tufts Center, 2009) 더불어 임상시험의 산업적 측면에서 적어도 전체 임상시험 중 80%는 목표한 대상자 등록기한을 지키지 못하였고 이로 인해 매일 U.S\$1.3 million의 잠재적 영업 손실을 보고 있다.(Kathleen B, 2002)

연구과정의 여러 프로세스 중 적절한 대상자의 등록은 임상시험의 가설을 입



증 또는 비입증하는 기초를 제공하기 때문에 목표한 대상자 수의 등록은 성공적인 임상시험 수행에서 중요한 요소이다. 하지만 임상시험으로의 환자모집은 여전히 가장 큰 장애가 되고 있다.(Tanner, 2014)(Page S, 2013) 더불어 환자모집과 유지는 임상시험에 있어 가장 노동집약적이고 까다로운 요인으로 원활하지 않은 모집과 유지는 임상시험의 성공적인 완료에 주요한 장애요인으로 작용한다. 이는 낮은 연구참여자 모집과 유지 비율로 인해 임상시험이 조기종료 되거나 그 결과를 바탕으로 하는 추가절차의 정당성을 밀받침하지 않기 때문이다.(Furimsky, 2008)

이처럼 연구대상자 확보는 중요한 만큼 어려운 절차임에 틀림이 없다. 모집 대상이 되는 잠재적 대상자 군의 규모 및 특성을 파악하고 연구계획서에 기재된 절차 및 기준에 적합한 대상자를 예측하는 것은 주어진 기간 안에 임상시험을 완료하는데 아주 중요하다. 임상시험이 시작되기 전에는 등재 가능한 잠재적 피험자가 풍부한 것으로 보여 진다. 그러나 몇 가지 이유로 빈번하게 임상시험이 시작되자마자 잠재적 피험자가 사라져버린다. 이러한 현상을 라자나의 법칙(Lasagna's 법칙)이라고 한다.(KFDA, 2006)

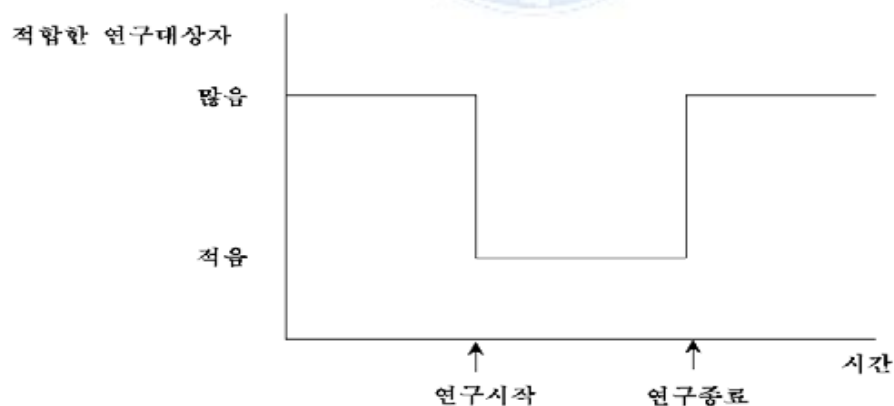


그림 1. 라자나의 법칙(Lasagna's law)  
출처: KFDA. 임상시험을 위한 기본교재-CRA용

조기 종료된 임상시험과 모집된 대상자의 수를 종료된 사유별로 분석한 논문  
에 따르면 원활하지 못한 대상자 모집이 임상시험 종료의 가장 큰 이유이  
다.(Carlisle, 2015)

대상자 모집은 임상시험에 참여하는 환자 또는 일반인 등 잠재적 연구대상자  
라는 하나의 객체와 그들의 자발적인 동의와 충분한 정보 제공 등 연구자와  
이 모든 과정의 시작과 끝까지 관리하는 의뢰자의 노력이 결합된 행위의 결합  
이라고 할 수 있다. 하지만 가장 핵심이라고 할 수 있는 대상자의 의지는 대  
상자 개인의 특성과 타켓 질환, 연구단계 등 연구의 특성에 따라 다양한 요인  
에 의해 가변적일 수밖에 없고 실제로 대상자의 임상시험 참여 경험 및 임상  
연구에 관해 지니고 있던 기존의 관념이나 인식으로 인해 임상시험에 적합한  
환자를 놓치게 될 위험성을 가지고 있다.(Newington, 2014) 그러므로 대상자  
중심의 ‘참여’ 또는 연구자 중심의 ‘의지’가 아닌 대상자 모집이라는 행위를 돌  
려싼 여러 정책적 요인들을 파악하여 적합한 대상자에 대한 접근성을 확보하  
는 시스템을 개발하거나 불필요한 규제 등을 개선하는 것이 보다 대상자 모집  
을 향상시킬 수 있다.

미국 의학협회(Institute of Medicine, 이하 ‘IOM’)의 발표에 따르면 성공적인  
임상시험을 위한 요인으로 아래 7가지를 제시하고 있다.(IOM, 2011)

- 첫째, 잘 정의된 임상시험의 목적과 대상 환자 집단(Well-defined clinical trial goals and target patient population)
- 둘째, 현실적인 환자 모집 전략(Realistic patient accrual strategy)
- 셋째, 지역 사회 봉사 활동 및 교육, 신뢰 구축(Community outreach and education, building trust)
- 넷째, 커뮤니티 / 환자 자문위원회(Community/patients advisory boards)
- 다섯째, 잘 훈련된 지역사회 연구자와 보건의료전문가(Well-informed community physicians and other health care professionals)

여섯째, 효율적인 환자 유지 전략(Effective patient retention strategy)

일곱째, 프로토콜 구현 지원팀(Protocol implementation support team)

위 성공적인 임상시험을 위한 일곱 가지의 요소에는 대상자 즉, 환자가 그 중심에 있음을 알 수 있다. 임상시험을 직접 수행하는 연구자와 프로토콜을 관리하는 의뢰자를 제외하면 나머지 다섯 가지 요소는 모두 대상자와 관련되어 있음을 알 수 있다.

국내 선행연구의 경우 임상시험에 참여하는 피험자 만족도 및 재참여, 추천 의사에 영향을 미치는 요인에 관한 연구(류병은, 2009)(백승식, 2010), 임상시험 참여 환자를 대상으로 진료서비스, 연구 간호사 서비스, 진료실의 시설과 환경에 따른 만족도를 조사하여 어떠한 요인이 임상시험 참여시 만족도에 영향을 미치는지 상관성을 조사한 연구(김미진, 2013), 일반인을 대상으로 임상시험 참여에 영향을 미치는 요인에 대한 분석을 위해 임상시험 경험, 인식 등을 조사한 연구(류진, 2014), 병원에 내원한 환자와 보호자를 대상으로 전반적인 임상연구에 대한 인지도 조사를 통해 성별, 경제수준, 학력 등에 따른 임상시험에 대한 인식도 조사(김덕윤, 2008), 임상시험에 대한 인식과 인지도가 결국 개인의 임상시험 참여 의지에 영향을 미치는 요인으로 작용한다는 사실을 확인함으로써 일반인의 임상시험에 대한 인지도를 높이고 긍정적 인식을 향상시키는 것이 대상자의 모집을 증진시킬 수 있다는 연구(추상희, 2015) 등이 이루어졌다. 대상자의 임상시험에 대한 인지 또는 인식도, 만족도에 대한 연구가 대부분이었고 의사를 포함한 연구자나 IRB 위원의 관점에서 임상시험 또는 연구윤리에 대한 전반적인 인식에 대한 연구(장혜경, 1997)(손순영, 2010)가 이루어졌다.

임상시험 활성화 또는 경쟁력 강화 등의 기초조사로서 이루어진 상기 연구들은 조사자의 특성, 대상 질환, 인종, 연구단계 등 임상시험의 종류에 따라 다르기는 하나 임상시험에 관여하는 연구자 또는 대상자의 관점에서 조사되어 왔으며 대상자 모집 개선 또는 증진을 목적으로 제시한 연구들 또한 대상자

관점에서의 임상시험 참여경험, 의지, 만족도, 향후 재참여 의사 등에 초점이 맞추어져 이루어졌다. 이러한 측면에서 볼 때 임상시험에 있어 핵심 이해관계자로서 연구자와 대상자의 관점 뿐 아니라 실제 임상시험을 계획하고 관리하는 의뢰자의 관점에서 연구되어야 필요가 있다.



## 2. 연구 목적

이에 본 연구는 현재 우리나라에서 운영되는 대상자 모집 방식을 의뢰자의 관점에서 파악하고 그 대안을 모색하는 것을 목적으로 한다. 이를 위하여 먼저 대상자 모집과 관련된 각국의 주요 사업 및 정책 등을 살펴보고 설문을 통해 대상자 모집의 방식을 파악하고 그 개선방안 마련을 위한 기초자료를 제공하고자 한다.

이를 위해 다음의 사항을 연구 목적으로 하였다.

첫째, 각국의 주요 임상시험 관련 정책 및 실시경향 분석을 통해 임상시험 및 대상자 모집 관련한 동향을 파악하고

둘째, 임상시험 의뢰자의 관점에서 대상자 모집 방법 및 그 효과 그리고 개선이 필요한 부분 등에 대해 알아봄으로써 대상자 모집 개선방안 마련을 위한 기초자료를 제공하고자 한다.

## II. 연구방법

### 1. 연구 설계

본 연구의 목적, 방법, 내용은 다음과 같이 연구를 설계하였다.

표 1. 연구 설계

연구방법		연구목적
구분	조사내용	
문헌고찰	•국내·외 임상시험 현황 및 동향 분석 •대상자 모집 관련 국내·외 주요 사업·정책 조사	•대상자 모집 관련 국내·외 정책 비교
설문조사	•대상자 모집 행위에의 영향 요인 •대상자 모집 방법 및 전략 •기관 및 응답자 특성	•대상자 모집 방식 파악 및 개선방안 모색

### 2. 문헌 고찰

문헌은 대상자 모집(등록 및 유지)을 메인검색어로 설정하고 추가 검색어로는 정책, 제도, 전략, 방법, (고려)요인, 성공, 동향, 현황 등을 설정하였다. 1차적인 검색된 자료들의 발간기관 홈페이지, 참고문헌 등을 찾은 뒤 각각의 참고문헌 및 인용 자료를 2차, 3차에 걸쳐 재검색하여 대상자 모집과 관련된 문헌을 추적조사 하였다. 조사방법은 논문 및 학술지의 경우 연세대학교 학술정보원 또는 PubMed를 이용하였고 정부 및 민간 기업, 기관, 단체의 경우 Google, 네이버 등 포털 사이트를 이용하였고 주요한 문헌자료의 조사원은 다음으로 구성된다.

## 가. 외국 자료조사원

외국의 임상시험 실시현황 및 대상자 모집 관련 자료를 조사하기 위해 다음의 외국 주요 정부기관, 기업, 단체 등의 보고서 등 발간물, 홈페이지 게재자료 등을 수집하였고 조사원별 소개는 아래와 같다.

### 1) ClinicalTrials.gov

2000년부터 미국 국립의학도서관에서 운영 중인 ClinicalTrials.gov는 세계 최대 임상시험 등록시스템으로서 그 운영의 목적은 환자(가족포함), 연구자, 보건의료전문가 그리고 일반인이 임상시험 관련 정보를 쉽게 제공하기 위함이다. ClinicalTrials.gov는 1997년 FDAMA 법률을 근거로 만들어졌고 국제의학저널편집자위원회(International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE)의 논문게재 원칙 등 주요 관련규정들에 의해 확대·운영되어 왔다.(Deborah A, 2014)

### 2) WHO International Clinical Trial Registry Platform

2005년 WHO는 임상연구의 정보공유 및 윤리성, 투명성을 확보하며 이를 통하여 근거중심의 의과학 연구기반을 마련하기 위해 주요국이 보유한 레지스트리를 통합하여 각국의 Primary Registry에 등록된 임상시험 정보를 국제임상시험등록플랫폼(International Clinical Trial Registry Platform, ICTRP)으로 집약되는 프로세스를 구축하였다.(WHO, 2012)(WHO, 2015)(박현영, 2011)

### 3) European Medicines Agency, EMA

EMA는 1995년 의약품 인증을 위한 유럽 체제가 들어설 때 통합절차(Centralised Procedure, CP) 및 상호인증절차 (Decentralized Procedure, DP)를 제공하며 활동을 시작하였음. EMA의 주요 역할은 사람과 동물이 사용하는 의약품에 관하여 과학적으로 평가하고, 감독하여 이들의 건강을 보호하고 증진시키는 것이다.(KHIDI, 2014)

#### 4) Food and Drug Administration, FDA

미국 보건후생부의 산하 기관으로 우리나라의 이전의 식품의약품안전처(MFDS)과 유사한 기관으로 기능하며, 의약품 심사평가 관련 조직은 ‘의약품 평가연구센터(Center for Drug Evaluation and Research, CDER)’와 ‘생물학적 제제평가연구센터(Center for Biologics Evaluation and Research, CBER)’로 나뉘어져 있다.(KHIDI, 2014)

#### 5) International Conference on Harmonization, ICH

1990년 4월에 미국, EU, 일본의 정부 및 기업의 대표들이 대등한 자격으로 참여하여 각 지역의 의약품 시판허가 관련 규정을 표준화할 목적으로 시작된 회의이다. 신약개발 단계에서 요구되는 전임상 및 임상시험 자료와 임상개발 과정의 개념적 변화를 가져온 ICH는 1996년에 국제임상시험통일화방안(ICH-GCP: ICH Guideline for Good Clinical Practice)을 발표하여 위원회와 연구자, 의뢰기관 평가에 대한 구체적인 기준을 제시하였으며 특히 의약품에 대한 연구와 행정적 승인 제도에 대한 지침이 되고 있다.(KFDA, 2005)

#### 6) PhRMA

미국 제약산업협회(PhRMA: The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America)는 환자들의 생명 보전과 인류의 보건 증진을 위한 의약품 개발을 목표로 하는 미국 최대의 제약 협회로서, 미국 생의약 연구소 및 바이오테크놀로지 회사들이 회원으로 가입되어 있다.

#### 7) PatientsLikeMe

환자들간 정보 공유 및 의견 교환을 목적으로 한 웹기반 네트워크 서비스로 2004년에 29살의 젊은 나이로 희귀 질환인 루게릭병(ALS)에 걸린 형제를 위해서 3명의 MIT 출신 엔지니어가 모여서 만든 것으로서, 현재 1,800개 이상의 질병에 대한 전세계의 200,000 명 이상의 환자들이 모인 거대한 SNS 서비스로 발전했다. 2011년 까지는 ALS, 파킨슨씨 병, MS, HIV 등 22가지 종류의 만성 질환에만 제한적으로 새로운 멤버들을 받아들이다가, 이후로는 완전히



공개하여 암이나 당뇨병 등 여타 다른 질병에 대한 환자들의 가입도 허용을 하였다.(Patientslikeme, 2015)

(8) European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA

제약 산업 및 협회의 유럽 연맹(EFPIA)은 유럽에서 활동중인 제약 산업을 대표하는 단체로 33개의 국가별 제약 협회 및 39개의 제약 회사를 회원사로 보유하고 있고 연구, 개발 및 환자의 건강과 세계의 삶의 질을 개선하는 새로운 약을 개발하기 위해 유럽 연합(EU)내 1,900여개 제약 기업을 대변하고자 한다.(EFPIA, 2015)

#### 나. 국내 자료조사원

국내 임상시험 실시현황 및 대상자 모집 관련 자료를 조사하기 위해 다음의 주요 정부기관, 기업, 단체 등의 보고서 등 발간물, 홈페이지 게재자료 등을 수집하였다.

##### 1) 한국임상시험산업본부

2014년 3월 출범한 보건복지부 산하 비영리재단법인으로서 한국 임상시험 기반 구축, 제약산업의 임상시험 효율화 및 국제화 등 보건산업 발전에 이바지하고자 설립되었다. 그리고 2020년 임상시험 세계 5위와 국민의 신약 접근도 향상 및 환자의 치료기회 확대를 그 비전으로 제시하고 있고 한국임상시험 글로벌 경쟁력 강화 및 신약개발 역량 확보를 그 목표로 제시하고 있다. 주요추진사업으로는 임상시험 육성 정책 개발 및 규제 선진화와 CRO 산업 등 임상시험 유관산업 경쟁력 강화를 위한 육성 지원을 중심으로 한 임상시험 기반 선진화 사업, 임상시험 전문인력 교육 개발 및 운영을 중심으로 한 임상시험 전문인력 육성 사업, 임상시험 국가브랜드 전파 및 전략적 대외협력 사업이 그 중심에 있다. 최근에는 글로벌 임상시험 혁신센터 설립을 통해 해외 임상시험 유치에 위한 국내 임상시험 정보의 통합 네트워크 구축을 목표로 임상시

협과 관련된 관·산·학간 네트워크 및 정보공유시스템을 개발하여 시범서비스를 제공하고 있는 실정이다.

## 2) 한국신약연구개발조합

1986년 설립된 산업기술연구조합육성법을 근거로 설립된 비영리 사단법인으로 국내 글로벌 신약개발을 통하여 국내 내수 중심기업을 거대 다국적제약기업으로 육성하는 것을 목표로 설립되었다. 제약산업 글로벌 혁신성 강화와 신약개발 강국도약의 중심기관으로서 국민보건향상과 국가경제성장을 선도하는 연구개발중심 제약산업 대표단체로서 그 비전을 제시하고 있으며 주요사업으로는 신약개발관련 각종 지원 정책 및 제도 수립 및 제언, 규제 개선, 국가연구개발 사업기획, 국내외 산·학·연·벤처 간 협력 및 오픈이노베이션 환경 조성, R&D지원 인프라 조성, 전문인력 양성, 국제공조 등 다양한 사업을 추진하고 있다. 최근 조합에서는 연구개발 백서 2015년을 발행하여 조합의 회원사들의 국내 연구개발중심 제약기업의 매출, 규모, 연구개발 현황 등을 기업별로 보기 쉽게 정리한 백서를 발간하였다.

## 3) 식품의약품안전처

국민의 식품과 의약품 등 국민 먹거리를 중심으로 안전성 확보 및 관리감독을 목표로 1996년 설립된 정부기관으로 과거 보건복지부 산하 식품의약품안전청은 2013년 12월 국무총리실 산하 식품의약품안전처로 격상되었다. 임상시험과 관련하여 임상시험계획 승인 및 실태조사, 허가업무, 약가결정 및 경제성평가, 시판후 조사 등 안전성 정보수집 등 해당 업무에 따라 담당부서가 분리되어 있다. 식품의약품안전처에서 최근 발표한 임상시험 안전성 확보 및 제도 개선을 위한 지침 및 제도는 다음과 같다.

- 가교자료 심사사례집 (2015.1.29.)
- 만성 C형 간염 치료제의 임상시험 평가 가이드라인 (2015.1.29)
- 임상시험 및 대상자 보호프로그램(HRPP) 인증제 도입 추진(약사법 일부개정법률(안) 입법예고, 2015.4.10)
- 항암제 가교자료 면제를 위한 가이드라인 (2015. 7.31.)

- 임상시험의 통계 원칙 (2015. 9. 22.)
- 건강한 사람을 대상으로 하는 제1상 임상시험 수행 시 주요 고려사항 (2015. 9. 22.)
- 임상시험 종사자의 교육 이수 의무화 및 교육기관 지정제 도입 (총리령 『의약품 등의 안전에 관한 규칙』 일부개정, 2015.9.29 시행)
- 의약품 개발 시 집단 약동학 활용을 위한 가이드라인 (2015.9.30.)
- 2015 식품의약품안전백서 및 통계연보 (2015.9.30)

#### 4) 한국보건산업진흥원

한국보건산업진흥원은 국내·외 환경변화에 대응할 수 있는 보건산업의 육성 발전과 보건서비스의 향상을 위한 지원사업을 전문적·체계적으로 수행함으로써 보건산업의 국제 경쟁력을 높이고 국민보건 향상에 이바지하기 위해 한국 보건산업진흥원법에 근거하여 설립된 위탁집행형 준정부기관이다. 보건산업제도 선진화를 위한 발전전략 수립을 위한 정책개발 및 정보제공, 기술사업화·컨설팅 등을 통한 보건산업체 역량 강화, 보건의료기술 연구개발 지원, 그리고 고령친화산업 육성 지원 등 각종 정부사업수행 등으로 주요사업을 소개하고 있고 임상시험 관련해서는 해외 임상·비임상, 각국의 인허가, 최근 글로벌 시장 동향 등을 제약산업정보포털을 통해 정보를 제공하고 있고 해외 진출을 희망하는 국내 제약기업을 대상으로 해외 임상시험 전문가와의 컨설팅 서비스도 제공하고 있다. 최근 임상시험과 관련하여 발간한 보고서로는 국내 CRO의 글로벌 경쟁력 강화를 위한 지원 협력 방안 연구('14.12)가 있다.

#### 5) 한국생명공학연구원

생명과학기술 분야의 연구개발 및 공공인프라 구축·운영을 통해 국가 생명과학기술, 산업 발전 및 국가 사회현안 해결에 기여함을 목적으로 과학기술 분야 정부출연연구기관 등의 설립, 운영 및 육성에 관한 법률에 의해 설립되었다. 연구원에서 운영중인 주요 센터로는 바이오 안전성정보센터와 생명공학정책연구센터가 있는데 특히 생명공학정책연구센터에는 임상시험과 관련하여 해외의 제약·바이오 관련 시장의 흐름과 선진국의 제도개선사항을 파악하기 쉽

게 기술, 제도, 정책, 산업, 특허와 관련한 최신 동향을 제공하고 있다.

#### 6) 보건복지부

의약품의 시판허가 및 임상시험 계획 승인 등에 관한 규제기관으로 식품의약품안전처와는 달리 보건복지부는 법률 및 정책 등을 통해 임상시험의 활성화와 관련한 입법 및 제도개선을 주도적으로 시행하고 있는 정부기관이다. 최근에는 보건산업 경쟁력 확보의 일환으로 한국임상시험산업본부를 통해 글로벌 임상시험혁신센터를 운영('15.6)하고 있다. 한편 보건복지부는 치열한 글로벌 임상시험 경쟁에 능동적으로 대응, 그간의 발전된 인프라를 바탕으로 글로벌 임상강국 도약을 위한 추가적인 모멘텀을 마련하기 위해 2020 임상시험 5대 강국 도약을 위한 「임상시험 글로벌 경쟁력 강화방안」 발표 (2015.08.30.) 하기도 하였다.

### 3. 설문조사

성공적인 임상시험을 위한 필수요소로서 대상자 모집 즉, 등록 및 유지의 실패 및 성공 경험과 그 요인을 파악하고 임상시험 또는 대상자 모집 관련 해외 사례를 통한 시사점을 확인해보고자 하였다. 설문의 대상은 국내·외 제약사 및 CRO를 대상으로 하고 먼저 소속회사(제약사 또는 CRO)를 선정하기 위해 최근 5년간 임상시험의 종료 현황을 분석하여 기업명단을 추출하였고 해당 기업 대표전화로 통해 관련 부서 및 담당자와의 전화 및 이메일을 통해 응답자를 선정하였다. 응답자가 직접 입력하는 방식을 택하였고 응답률 제고를 위해 온라인(구글 서베이)으로 조사를 진행하고 보다 상세한 설명은 4장에서 다루기로 한다.

## 4. 용어 정의

### 1) 임상시험

“임상시험(Clinical Trial / Clinical Study)”이라 함은 의약품 임상시험 관리기준에서 규정한 바와 같이 임상시험용의약품의 안전성과 유효성을 증명할 목적으로, 해당 약물의 약동·약력·약리·임상적 효과를 확인하고 이상반응을 조사하기 위하여 사람을 대상으로 실시하는 시험 또는 연구를 말한다. 본 연구에서는 시판허가전 과정으로서 임상시험인 1상부터 3상까지로 한정하기로 한다.

### 2) 의뢰자

“임상시험 의뢰자(Sponsor, 이하 의뢰자)”라 함은 의약품 임상시험 관리기준에서 규정한 바와 같이 임상시험의 계획·관리·재정 등에 관련된 책임을 갖고 있는 개인, 회사, 실시기관, 단체 등을 말한다.

### 3) 임상시험 수탁기관

“임상시험 수탁기관(Contract Research Organization, 이하 CRO)”이라 함은 의약품 임상시험 관리기준에서 규정한 바와 같이 임상시험과 관련된 의뢰자의 임무나 역할의 일부 또는 전부를 대행하기 위하여 의뢰자로부터 계약에 의해 위임받은 개인이나 기관을 말한다.

### 4) 임상시험계획승인신청

“임상시험계획승인신청(Investigational New Drug Application, IND)”은 의약품 임상시험 관리기준에서 규정한 바와 같이 인체를 대상으로 한 안전성·유효성자료 수집을 목적으로 해당 의약품을 사용하여 임상시험을 실시하고자 하는 자가 식품의약품안전처장(“식약처장”이라 한다)의 승인을 신청하는 과정을 말한다.

5) 대상자

"임상시험대상자"(Subject/Trial Subject, 이하 "대상자"라 한다)란 의약품 임상시험 관리기준에서 규정한 바와 같이 임상시험용 의약품을 투여 받거나 대조군(對照群)에 포함되어 임상시험에 참여하는 사람을 말한다.



### Ⅲ. 임상시험 관련 정책에 관한 문헌고찰

#### 1. 국내·외 임상시험 실시경향

신약 연구개발 과정으로서 임상시험을 둘러싼 환경들이 어떻게 변화하고 있는가를 의학패러다임의 변화, 임상시험의 증가, 임상시험의 글로벌화를 통해 살펴보고 마지막으로 한국에서의 임상시험 실시경향을 분석하고자 하였다.

##### 가. 의학패러다임의 변화

근거중심의학(Evidence-Based Medicine)은 19세기 중반 프랑스에서 태동한 철학적 개념에서 확장된 것이다. 처음 이를 정의한 것은 1996년 Sackett으로 그는 근거중심 의학을 환자에게 필요한 의학적 결정을 내릴 때 통용되고 있는 가장 좋은 근거들을 의도적으로 명백하고 현명하게 이용하자는 것으로 정의하였다.(Sackett DL, 1996)

한편 환자맞춤형 의학(Personalized Medicine)은 미국 국립의학도서관에 따르면 새로운 의학지침으로서 개인의 유전정보를 통해 질병의 예방, 진단, 치료에 관한 의학적 결정을 유도하는 것이고 환자의 유전정보에 관한 지식을 통해 의사가 적합한 치료 및 중재 방법을 선택하고 그것을 통해 적합한 용량 및 치료법을 관리하는 것으로 정의하고 있다.(NLM, 2014)

하지만 의학적 패러다임의 중심에 자리 잡고 있던 근거중심의학의 시대는 이제 끝났고 환자맞춤형 의학의 시대가 도래 하고 있다.(Bereczki, 2012) 물론 개념적 차이점을 떠나 두 개념 모두 질병의 치료, 진단, 예방에의 보다 윤리적이고 효과적인 대안을 찾고자 한다는 점에서 지속적으로 인류사회에 이바지하고 있다. 하지만 빠른 속도로 발전하고 있는 유전자 분석 및 치료 기술 등 다양한 과학기술의 발전이 이러한 패러다임의 변화를 가져온 것으로 사료된다.

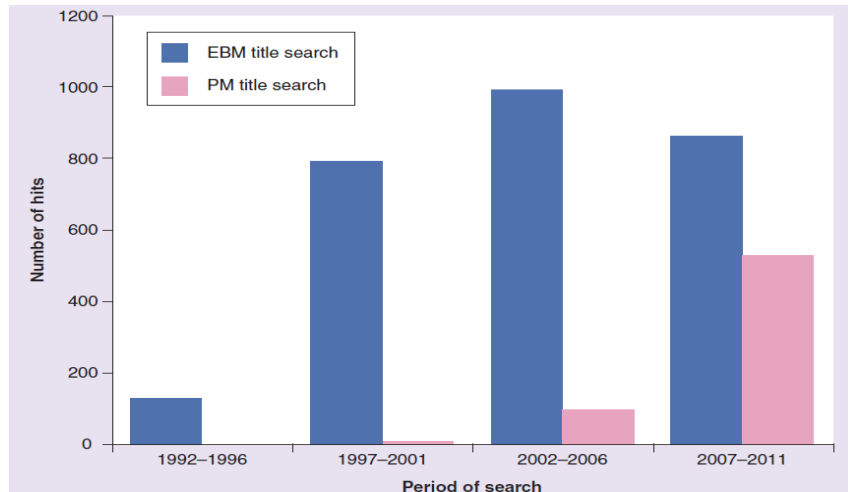


그림 2. PubMed에서의 ‘근거중심의학’과 ‘개인맞춤형의학’간 검색빈도  
출처: Daniel Berezki. Personalized medicine: a competitor or an upgrade of evidence-based medicine?. Personalized Medicine

위 그림은 PubMed 검색을 통해 EBM과 PM 각각이 논문제목에서 검색되는 빈도를 나타낸 것으로 환자맞춤형 의학과 관련한 논문이 2002~2006에 비해 2007~2011년 사이 급격히 증가한 것을 알 수 있다. 급격히 증가한 것을 알 수 있다. 이처럼 ‘근거중심 의학’에서 ‘환자 맞춤형 의학’으로의 의학 패러다임의 변화(Berezki, 2012)는 임상시험에서 가지는 의의를 정의하자면 아래와 같을 것이다.

첫째, 환자 맞춤형 의학은 의약품 R&D 프로세스를 더욱 복잡하게 만들었고 개발자로 하여금 시험약에 대한 환자들의 임상적 반응에 대한 진단 및 치료법을 넘어서 보다 깊은 이해를 요구하고 있다.

둘째, 이로 인해 임상시험 집행 시 더 많은 절차와 정보 그리고 까다로운 선정기준과 보다 긴 연구기간을 요구하게 되고 이는 자연스레 연구개발 비용의 증가를 가져온다.

#### 나. 임상시험의 증가



2000년부터 미국 국립의학도서관에서 운영 중인 ClinicalTrials.gov(이하 “Gov”)은 세계 최대 임상시험 등록시스템으로서 그 운영의 목적은 환자(가족 포함), 연구자, 보건의료전문가 그리고 일반인이 임상시험 관련 정보를 쉽게 제공하기 위함이다. ClinicalTrials.gov는 1997년 FDAMA(Food and Drug Administration Modernization Act) 법률을 근거로 만들어졌고 국제의학저널 편집자위원회(International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE)의 논문게재 원칙 등 주요 관련규정들에 의해 확대·운영되어 왔다.

2015년 10월 현재 190개 국가들에서 수행되는 19만 여건의 임상시험이 등록되고 있으며 매일 6만 명 이상이 접속하고 있으며 주 이용자는 환자 및 일반인(42%), 연구자(37%), IRB를 포함한 기타그룹(21%)들로 구성되어 있다.(Deborah A, 2012) Gov에 등록된 전체 프로토콜의 누적 수는 198,792건(2015.09.18기준)이고 매년 새로 등록되는 프로토콜의 수도 매년 지속적으로 증가하고 있다.(ClinicalTrials.gov, 2015)



그림 3. Gov 등록된 임상시험 프로토콜 수(누적)

출처: ClinicalTrials.gov

전체 등록된 임상시험 프로토콜 정보는 연구단계(Phase0~IV), 의약품 중재연구 (Drug & Biological , Interventional), 자금제공처(Industry only), 등록일

(2010~2014)으로 범위 한정하여 분석한 결과 프로토콜 전체 건수의 4년간 (2010~2014) 18,074건이 등록되었고 4년간 CAGR은 2.6%이고 연구단계별 CAGR은 Phase 0은 7.5%, Phase 1은 8.9%, Phase 2은 -0.5%, Phase 3은 -2.6%, Phase 4은 -5% 으로 나타났다.

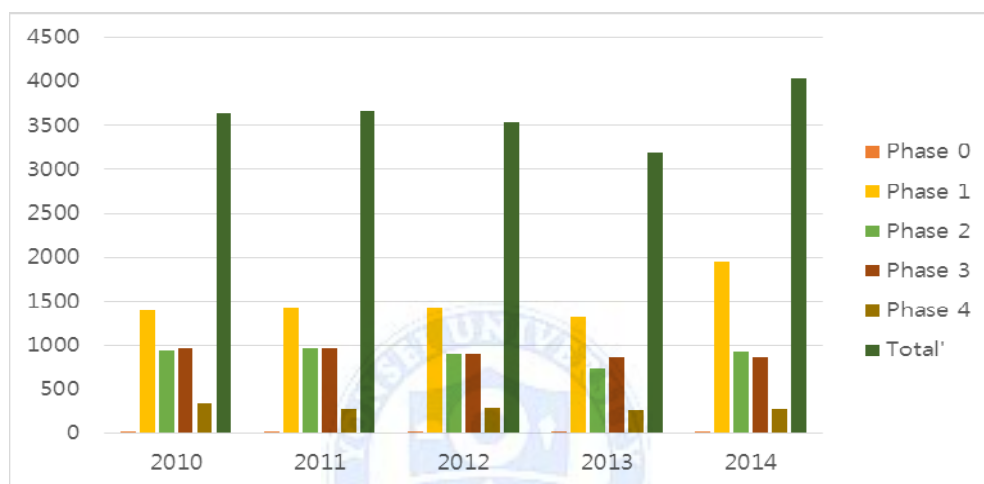


그림 4. Gov 등록 임상시험 단계별 프로토콜 수

출처: ClinicalTrials.gov

한편 미국은 2013년 전세계 의약품 매출액의 41%를 차지하고 2009~2013년 새롭게 출시된 의약품 매출액의 55%를 차지(EFPIA, 2014)하고 있기 때문에 미국FDA의 임상시험 계획승인(Investigational New Drug, 이하 'IND')과 한국 식품의약품안전처의 IND 현황을 비교해보았다. 2009년부터 2014년까지 IND받은 건수를 Commercial, Non-Commercial로 구분하여 분석(FDA, 2015)한 결과, 미국은 5년간 8,543건, 한국은 3,271건이 승인받았다. 한편, Commercial IND의 5년(2009~2014) CAGR은 미국은 1.6%이고 9.3%이었다. 그리고 미국은 Commercial 연구와 Non-Commercial 연구의 비중이 크게 차이가 나지 않는 반면 한국은 상대적으로 Commercial 연구의 비중이 높았다.(MFDS, 2015)

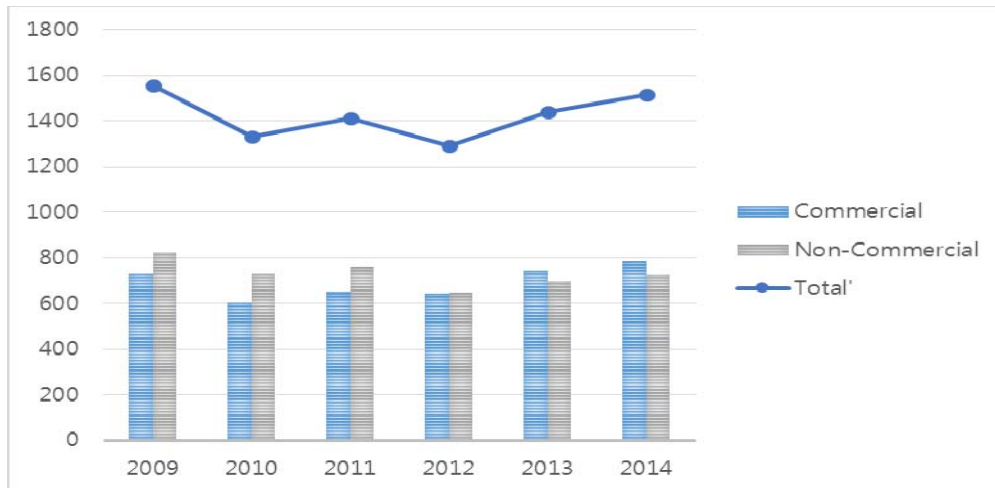


그림 5. FDA(CDER)의 임상시험 계획 승인현황  
출처: FDA CDER 홈페이지, 재가공



그림 6. 식품의약품안전처의 임상시험 계획 승인현황  
출처: 식품의약품안전처 보도자료(홈페이지), 재가공

#### 다. 임상시험의 글로벌화

이처럼 임상시험 수행 건수가 증가됨에 따라 ICH-GCP(국제조화위원회-임상시험관리기준)의 진화, 프로토콜의 복잡성 증대(PHRMA, 2014)) 등으로 임상시험에 소요되는 비용도 함께 증가하게 된다.

표 2. Trends in Clinical Trial Protocol Complexity

	2000-2003	2008-2011	복잡성의 증가
프로토콜 당 총 절차 (예, 혈액 검사, 일상적인 검사, 엑스레이 등)	105.9	166.6	57%
총 실시기관의 수행 부담	28.9	47.5	64%
전체 선정/제외 기준	31	46	58%
임상시험 치료 기간	140	175	25%
프로토콜 당 증례기록서 페이지 수	55	171	227%

출처: PhRMA PROFILE 2014

FDA 승인 NME(New Molecular Entity) 건수는 하락하는데 비해 R&D 생산성은 감소(Scanell, 2012)되어, 제약기업들은 연구개발 비용을 줄이기 위해 기업간 라이선싱, 오픈이노베이션, 새로운 임상시험 사이트의 발굴 및 임상개발의 전부 혹은 일부를 아웃소싱하고 있는 실정이다.

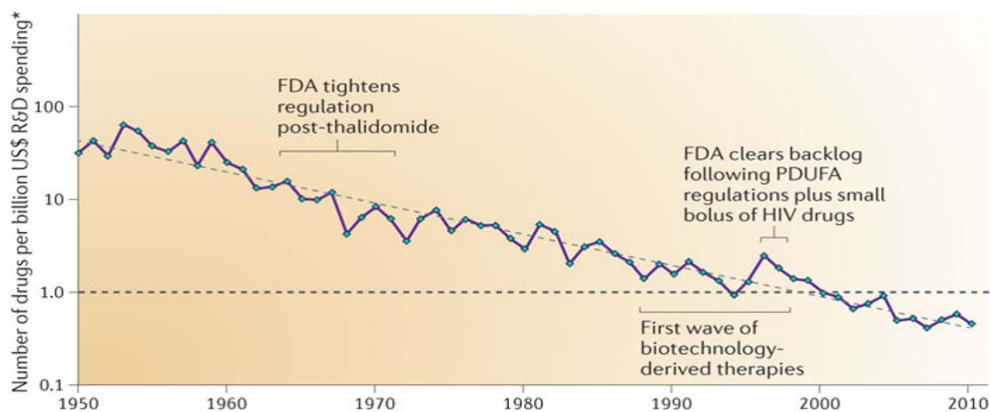


그림 7. 연구개발 효율성의 변화

출처: Scanell et al, Nature Reviews Drug Discovery

이와 같은 임상시험 환경의 변화에 따라 임상시험을 수행하는 제약사·CRO는 보다 더 임상시험 수행 속도/시간(speed, time)·질(quality)·비용(cost) 측면에서 효율적인 국가로 임상시험의 수행 중심축의 이동하게 되어 글로벌화 경향이 심화되고 있다. 예를 들어 NEJM(New England Journal of Medicine)에 실린 논문에 따르면 바이오의료분야 글로벌 R&D 투자규모는 약300조원 규모이고 공공부문을 제외한 민간부문만 약 165조에 달함. 이중 60%를 임상시험 비용으로 계산하면 전세계 임상시험 시장은 약 99조원 규모이다.(Chakma, 2014)

Biomedical R&D Expenditures by the Public Sector and Private Industry in the United States, Canada, Europe, and the Asia-Pacific Region, Adjusted for Inflation, 2007–2012.*						
Region	2007	2008	2009	2010	2011	2012
	<i>billions of U.S. \$</i>					
United States	131.3	123.8	119.1	126.3	120.0	119.3
Public	48.0	46.9	47.9	51.4	50.6	48.9
Industry	83.3	76.9	71.2	74.9	69.4	70.4
Canada	6.0	6.1	5.6	5.6	5.6	5.3
Public	4.0	4.1	3.8	3.5	3.4	3.3
Industry	2.0	2.0	1.8	2.1	2.2	2.0
Europe	83.6	90.0	85.6	80.9	84.9	81.8
Public	27.7	31.1	29.0	28.0	28.4	28.1
Industry	55.9	58.8	56.7	52.9	56.5	53.6
Asia–Oceania	41.1	45.6	49.3	52.9	59.8	62.0
Total						
Public	13.5	14.4	15.9	17.3	19.1	19.3
Industry	27.6	31.3	33.4	35.6	40.7	42.7
China	2.0	2.9	4.6	4.0	7.0	8.4
Public	0.6	1.1	1.2	1.1	1.7	2.0
Industry	1.5	1.8	3.4	2.9	5.4	6.3
Japan	28.2	31.3	33.1	34.9	37.5	37.2
Public	7.3	7.6	8.6	9.0	9.6	9.5
Industry	20.9	23.7	24.5	26.0	27.9	27.6
South Korea	3.5	3.6	3.4	4.3	4.9	6.0
Public	0.9	0.9	0.8	1.0	1.0	1.1
Industry	2.6	2.7	2.6	3.3	3.9	4.9
India	1.4	1.7	1.7	1.8	1.8	2.0
Public	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
Industry	1.1	1.3	1.3	1.3	1.4	1.6
Australia	4.4	4.3	4.6	5.8	6.3	6.1
Public	3.3	3.1	3.6	4.4	4.9	4.7
Industry	1.1	1.2	1.0	1.4	1.4	1.4
Other Asia–Pacific	1.6	1.8	1.9	2.1	2.2	2.4
Public	1.2	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6
Industry	0.5	0.5	0.6	0.7	0.7	0.8
Total	262.1	265.6	259.6	265.7	270.3	268.4
Total in nominal values	226.6	240.4	241.8	254.9	266.6	268.4

그림 8. 지역별 바이오의료분야 글로벌 R&D 지출

출처: Asia's ascent – global trends in biomedical R&D expenditures. The New England

그리고 세계 임상시험의 60%이상을 북미와 유럽이 주도하여 이끌었으나 비용 절감과 빠른 환자 모집을 위해 새로운 시장으로 진출하는 ‘글로벌화’경향이 가속화 되었고, 그로인해 아시아 특히 동북아시아 시장이 급성장했다.(ACT, 2014)

	2006 (% of all new global trials)	2012 (% of all new global trials)	Percentual substitution
Africa	1.85%	1.74%	-6.30
Central America	1.00%	0.61%	-38.94
East Asia	3.80%	8.64%	127.53
Japan	1.16%	1.61%	39.42
Europe	41.35%	39.21%	-5.17
Middle East	3.43%	3.45%	0.57
North America	35.27%	34.41%	-2.44
North Asia	1.94%	1.60%	-17.39
Pacifica	2.88%	1.76%	-38.99
South America	3.83%	3.37%	-12.14
South Asia	1.39%	1.45%	4.54
Southeast Asia	2.09%	2.13%	2.19

그림 9. 글로벌 임상시험의 대체율 비교(2006과 2012년, 지역별)

출처: AppliedClinicalTrials

한편 과거 북미와 유럽에서의 임상시험을 먼저 시작한 후 종료시점을 앞두고 아시아에서 임상시험 단계에 진입하던 과거의 순차적 흐름에서 북미/유럽/아시아를 하나로 묶어 동시다발적으로 진행하는 MRCT (Multi -Regional Clinical Trial)의 흐름으로 바뀌고 있다.(Richter, 2014)

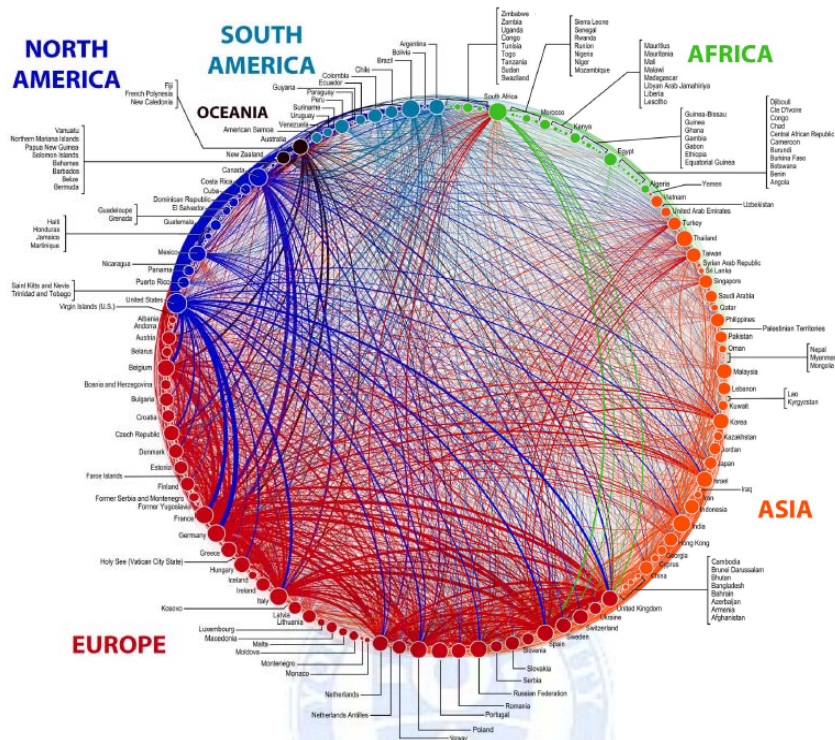


그림 10. 다국가 임상시험에서의 국가간 연결성 분석

출처: Richter TA (2014) Clinical Research: A Globalized Network

위 그림은 Clinicaltrials.gov에 등록된 다국가 임상시험 15,000개를 네트워크 분석을 통해 그림으로 나타낸 것으로 전 세계에서 동시 다발적으로 일어나고 있는 다국가 임상시험의 Density를 볼 수 있다. 미국과 캐나다, 유럽연합 가입 국간 높은 연결성에 비해 아시아 지역 내에서의 연결성은 상대적으로 낮게 나타나고 있어 아시아 지역 내 다국가 임상시험의 활성화 가능성을 시사한다.

#### 라. 한국의 임상시험 실시경향

식품의약품안전처에서 발표한 의약품 임상시험계획 승인현황 자료의 보다 깊이 있는 분석을 위해 식품의약품안전처 임상시험정보방(전문가용)에서 해당 자료를 다운로드 받았다. 이는 임상시험 계획승인 신청당시 신청인에 의해 제



출된 정보로서 승인일, 연구단계, 연구제목, 국내/다국가, 의약품 특성, 실시기관명이 기재되어 있었다. 본 연구를 위해 IND Holder인 신청인의 특성에 따라 제약사, CRO, 실시기관/연구소로 구분하였고 앞서 정의한 본래적 의미의 임상시험으로서 연구단계를 1상에서 3상의 범위로 한정하였다. 다만 실시기관 및 연구소의 경우 식품의약품안전처에서는 연구자 임상시험의 경우 연구단계를 구분짓고 있지 않아 분석대상에서 제외하기로 하였다. 먼저 2014년도 IND 승인된 현황을 연구단계별로 분석한 결과는 아래와 같다.

표 3. 국내·외 제약사의 연구단계별 IND 승인현황 '14

연구단계/신청인	국내	국외	총합계
Phase I	142(29%)	52(11%)	194(39%)
Phase II	25(5%)	45(9%)	70(14%)
Phase III	46(9%)	185(37%)	231(47%)
총합계	213(43%)	282(57%)	495(100%)

이를 볼 때 우선 국내 제약사(CRO 포함)보다 국외제약사에서 실시되는 임상시험의 건수가 많았으며 연구단계별로는 1상은 국내제약사가 국외 제약사에 비해 3배 가까이 넘는 임상시험 승인 건수를 보여주고 있고 2상은 국외 제약사가 더 많이 승인받은 것으로 나타났다. 3상의 경우는 국외제약사가 국내 제약사에 비해 4배가 넘는 승인 건수를 보여주고 있다. 1상에서 국내 제약사의 강세는 최근 연구개발 중심 또는 글로벌 기업으로 발돋움하기 위한 제약시장의 트렌드를 반영하고 있다고 할 수 있다.

표 4. IND 승인 연구의 국내·외 제약사·연구단계별 평균 연구기간 '14

연구단계/신청인	국내	국외	총합계
Phase I	11	25	15
Phase II	18	31	26
Phase III	21	37	34
총합계	14	34	26

초기 임상시험인 1상에서 후기 임상시험인 3상으로 갈수록 연구 대상자의 목



표 수와 시간 및 비용이 일반적으로 증가하는 경향을 그대로 반영하고 있다. 신청인 특성별로 비교해보면 전반적으로 모든 연구단계에서 국내 제약사보다는 국외제약사에서 그 연구기간이 월등히 많은 것을 알 수 있다. 이는 자본, 기술, 인력 등에 있어 국외 제약사에 비해 열악한 조건에 있는 국내 제약사의 경우 연구기간을 최소화하고자 하는 의지가 반영한 것이라 할 수 있다.

한편 2010년부터 2014년까지 5년 동안 식품의약품안전처에서 승인받은 IND 승인현황(단계별)의 추이는 아래와 같고 이는 앞서 살펴본 Gov 분석의 자료와 크게 다르지 않아 국내 임상시험도 글로벌 임상시험의 트렌드를 반영하고 있는 것으로 판단된다.

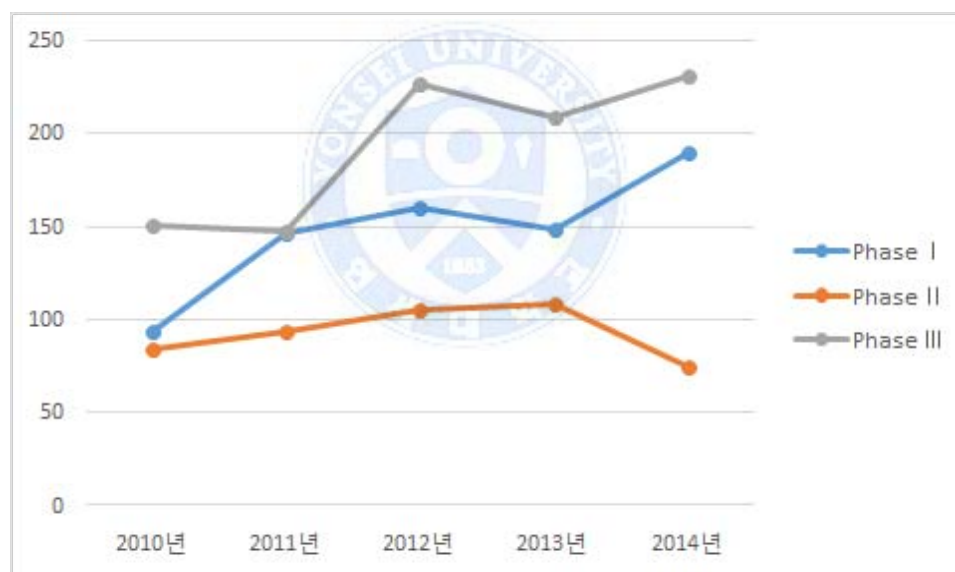


그림 11. 연구단계별 IND 승인 현황(2010~2014)

또 아래 두 개의 표 과 표 는 각각 연도별 프로토콜, 업종별 실시지역별로 프로토콜의 수(비중)을 나타낸 것으로 표 에서 1상은 2상, 3상에 비해 5년간 가장 가파른 증가세를 보였다.

표 5. 연구단계별 IND 승인현황(2010~2014)

년도/단계	Phase I	Phase II	Phase III	총합계
2010년	94	84	151	329
2011년	146	94	148	388
2012년	160	105	227	492
2013년	149	108	209	466
2014년	190	75	231	496
총합계	739	466	966	2171

표 5에서는 5년간 국내임상시험보다는 다국가 임상시험이 더 많이 실시되었고 국내임상시험의 경우 거의 모든 연구가 제약사에 의해 주도되었다고 할 수 있다. 다만 제약 연구개발 분야의 특성상 제약사가 IND Holder이더라도 임상시험이 진행되는 언제라도 CRO에 임상시험 진행에 필요한 통계분석, 결과보고서 작성, 환자모집 및 모니터링 등 다양한 업무를 IND 또는 NDA와는 별도로 기업 간의 자율적인 거래에 의해 이루어지기 때문에 실제로 CRO들이 많은 역할을 할 수 있다는 점을 간과해서는 안 될 것이다.

표 6. 업종별 실시지역별 승인현황(2010~2014)

업종/실시지역별	가교	국내	다국가	총합계
CRO	1(0%)	11(1%)	364(17%)	376(17%)
Pharma	-	965(44%)	830(38%)	1795(83%)
총합계	1(0%)	976(45%)	1194(55%)	2171(100%)

2005년부터 2011년까지 EMA(European Medicinal Agency)에 제출된 총 677건의 MAA(Market-Authorization Application) 자료를 분석한 2013년도 EMA 보고서에서는, MAA에 제출된 중추적(Pivotal) 임상시험에 포함된 대상자의 수를 지역 별, 년도 별로 살펴보았을 때 기타국가에서의 비중이 점점 증가하고 있고, 기타국가 중 중동/아시아/태평양 지역에서의 대상자 수가 년도에 따라 차이는 있으나 증가하고 있음을 알 수 있다. 이중에서 한국에서의 대상자 수 비율은 0.7%이고, 인도 1.9%, 중국 0.9%, 대만 0.8%, 일본 0.5%의 수치를

보였다.(EMA, 2013)(양현주, 2014) 이는 ClinicaTrials.gov 분석결과인 프로토콜 기준 임상시험 순위(7위)와 점유율(3.12%)을 크게 못 미치는 수준이다.

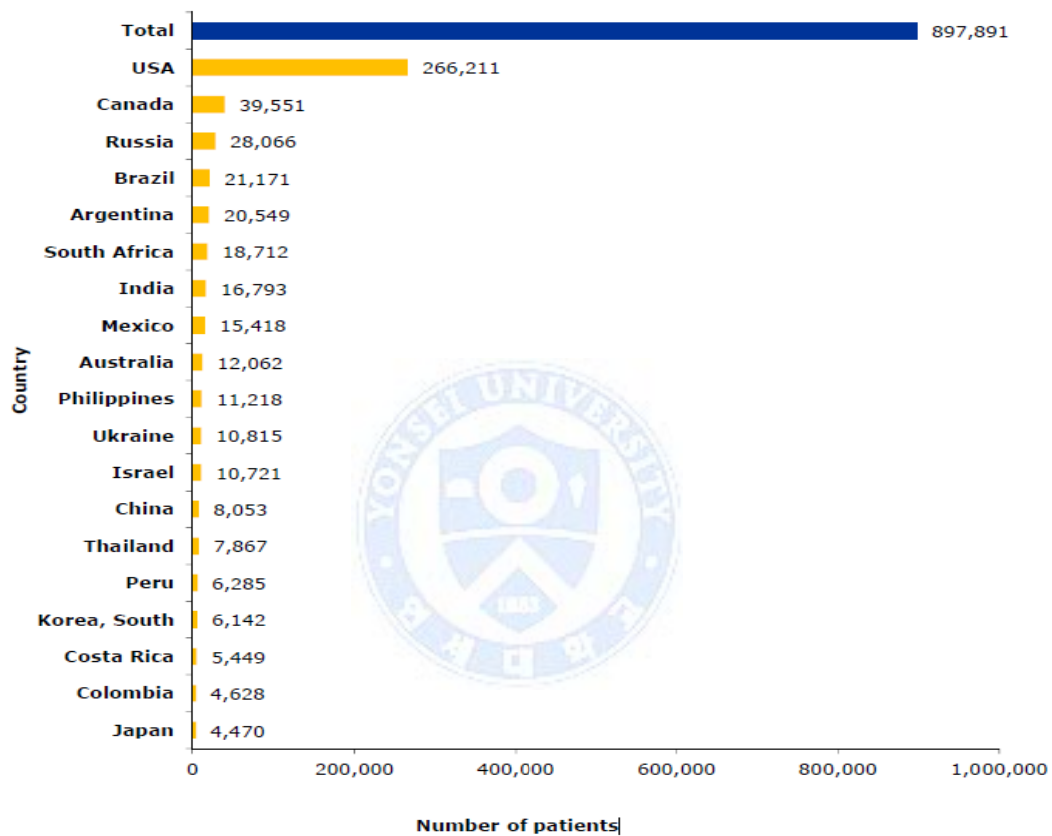


그림 12. EMA, 허가용 임상시험에서의 등록환자수 분석(2005~2011), 2013  
출처: European Medicinal Agency

## 2. 국내·외 임상시험 대상자 모집 관련 정책

해외 주요 선진국인 미국, 영국, 호주의 주요기관 및 단체에 대해 기관개요, 비전체계와 주요사업, 대상자 모집 관련 시사점을 중점적으로 살펴보고자 한다.

### 가. 미국: CTTI와 PatientsLikeMe

#### 1) CTTI(Clinical Trials Transformation Initiative)

미국의 CTTI(Clinical Trials Transformation Initiative)는 '08년 미국의 식품의약안전청(FDA)과 듀크 대학이 임상시험의 품질과 효율성 증진을 위해 구성한 공익적 이니셔티브로서 정부기관, 기업, 환자보호단체, 전문가 및 연구자 그룹, 교육기관 등의 임상시험 이해관계자로 구성되어 있으며, 현재 60개 이상의 단체가 참여하고 있다.

비전체계를 살펴보면 임상시험의 품질과 효율성을 증가시키고 널리 전파하기 위해 모든 이해관계자의 참여와 대상자의 권리를 추구하고 과학적인 대안을 도출하고 모든 과정을 투명하게 공개하여 필요한 모두에게 널리 공개하는 것을 핵심가치로 삼고 있고 연구단계로 구분된 포트폴리오를 구성하여 4개 분야에서 17개 프로젝트를 수행 중이다.

표 7. CTTI 프로젝트 개요

진행 여부	연구 단계	프로젝트명	개요
진행	조사 계획	ABDD	항균 약물 개발 가속화
		Large Simple Trials	대규모 단순 시험의 활용
		Long-Term Opioid Data	장시간 지속 마약성 진통제의 안전성과 효율성에 대한 증거 수집 전략
		Pregnancy Testing	임신 테스트를 위한 합리적 임상시험 지침개발
		QbD & QRM	설계로 인한 품질(QbD) 와 품질 리스크 경영(QRM) 워크샵 개최
		Uses of Electronic Data	임상시험을 지원하기 위한 전자데이터의 활용
	초기 연구	Central IRB Advancement	다기관 임상시험을 위한 Central IRB의 활용의 개선
		GCP Training	GCP 교육에 있어 핵심 요소를 정의
		Informed Consent	피험자가 동의해야 하는 항목과 동의 과정에 대해 개선안 도출
		Recruitment & Retention	피실험자들을 모집하는데 겪는 어려움을 발견하고 해결책을 제안
	연구 수행	Patient Groups & Clinical Trials	임상시험 전반에 걸쳐 피험자 그룹이 효과적으로 참여한 대표사례
	분석· 확산	State of clinical Trials	ClinicalTrials.gov 에서 함께 데이터를 사용하는 인터페이스 개선
완료	초기 연구	Central IRB	다기관 임상시험을 위한 Central IRB의 활용
		Site Metrics	연구 시작 단계를 위한 현장 지표
	연구 수행	IND Safety	신약 안전평가 조사 및 커뮤니케이션
		Monitoring	임상시험의 품질 관리에 있어 효과적이고 효율적인 모니터링 방법
		SAE Reporting	보고 체계를 개선하고 신약개발 프로젝트에 있어 연구자들이 응급상황(SAE)에 대응하고 해석하는 방법

출처: CTTI 홈페이지 참조([www.ctti-clinicaltrials.org](http://www.ctti-clinicaltrials.org))

임상시험 전 범위의 품질과 효율성 증대를 위해 과학적인 증거에 기반한 임상시험 공식적 권고사항(Official Recommendation)을 개발하여 책임소재와 권리문제를 명확하게 하고 피험자-연구진-의뢰자 간의 의사소통을 강화하는데 주력하고 있으며 그 주요한 내용은 아래와 같다.

첫째, 연구의 이해도 증진 및 다양한 관점에서의 접근, 변화요인에 대한 장애물 대비 등 임상시험의 효율성을 증진시킬 수 있는 시스템적인 개선사항을 도출하는 프로젝트를 수행

둘째, 다기관(multi-site) 임상시험에서 발생하는 책임소재 문제와 피험자들의 권리 및 심각한 부작용(SAE)을 정리하여 보고하는 권고사항 마련

셋째, 대상자-연구진-후원자들로 하여금 임상시험에 대해 한눈에 파악할 수 있도록 도구로 제공함

그리고 CTTI는 대상자 중심 또는 환자보호단체의 임상시험 전 과정에의 참여를 강조하고 있고 대상자 참여가 가지는 그 역할과 중요성을 다음과 같이 제시하고 있다.

가) 대상자는 연구 컨셉 개발 단계에서 연구수요와 치료 상의 부담에 대한 정보와 피험자 입장에서 연구 주제에 생기는 의문사항을 제시하여 임상시험을 개선함

나) 연구 프로토콜 마련 단계에서 참여에 있어 발생하는 제약, 연구 종결 시점, 위험감수/혜택 선호도에 대한 정보를 제공

다) 연구 절차를 만드는 데에 있어 연구 프로토콜의 평가기준을 최종적으로 가시화하고, 사전 동의서 형태로 제작하고, 대상자 모집방법 개선에 대해 조언

라) 연구 수행단계에서 대상자는 다른 연구 피험자들을 추가로 모집하고 사전 동의 절차에서 정보 및 후기를 제공해주어 연구를 보다 수월하게 도와줄 수 있음

마) 연구 모니터링 단계에서는 Data Safety Monitoring Board 일원으로서 감

시할 수 있으며, 연구 프로토콜에서 변경해야 할 사항이 있을 경우 제안할 수 있음

바) 데이터 분석 및 결과 해석 단계에서는 피험자들의 입장에서 해석 관점을 제공

사) 연구결과 확산 단계에서 피험자들이 연구진들로부터 올바른 피드백을 받았는지 확인하고, 결과에 대해 신문 기사나 블로그를 작성하고, 회견자리에서 연구자와 연구 결과를 공동으로 발표할 수 있음

아) FDA 검토 및 승인 단계에서 고문단 또는 시판 후 감시 계획 수립단으로 참여

## 2) PatientsLikeMe

PatientsLikeMe는 미국의 소셜미디어 기업으로 종종 질병을 앓는 환자들끼리 본인들의 임상 정보를 자유롭게 공유하는 웹 또는 모바일기반의 네트워크 서비스를 제공하는 단체이다.

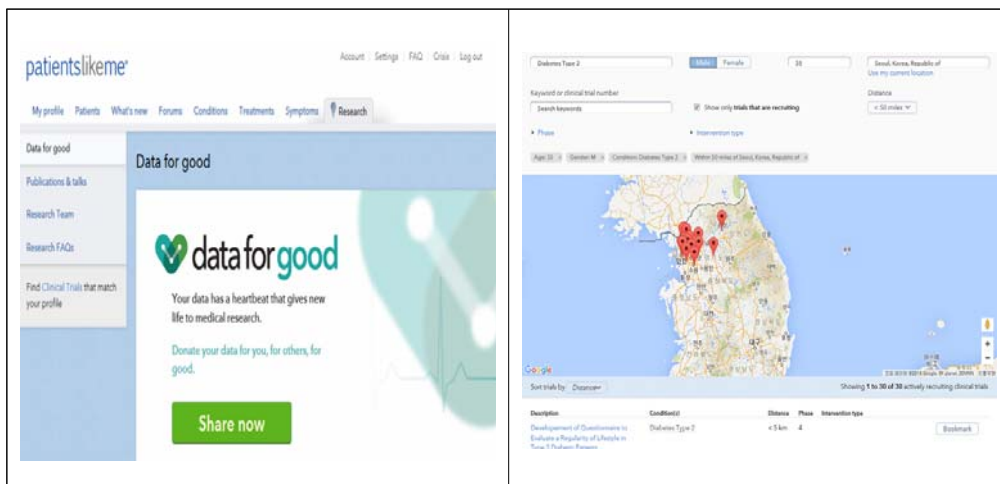
자발성에 기초하여 환자 스스로가 특정 약물의 사용으로 느끼는 불편감 또는 부작용 등에 관한 정보를 제약사에 제공하는 기능도 가지고 있어 일부환자(옹호) 단체로서 그 역할을 하고 있다. 예를 들면, PatientsLikeMe에 축적된 자료는 기존 의학계의 연구를 정면으로 반박하는 논문으로 활용될 정도로 신뢰성을 인정받고 있다. PatientsLikeMe 에서 이렇게 환자들에게서 쌓인 데이터를 바탕으로 기존의 의학계 연구를 정면으로 반박하는 논문을 Nature Biotechnology 에 출판한 것입니다. 희귀 질환인 ALS(창업자의 형제가 걸렸던 루게릭병)에 대해서 2008년 PNAS에 실린 “Lithium 이 ALS의 진행을 늦출 수 있다” 고 결론 내린 논문에 대해서 PatientsLikeMe는 1년간 149명의 실제 환자들의 경험을 추적하여 그러한 방법이 효과가 없다는 것을 밝혀냈다.(최윤섭, 2013)

여기서 중요한 것은 전통적인 방법으로서 임상시험은 IND 승인, 1~3상 그리고 NDA 과정 등을 모두 거친 뒤 시판허가를 받았다고 하더라도 임상시험에

참여한 약 4~5백 명 수준으로 그보다 수십, 수천 배 이상의 환자들이 겪는 불편감, 부작용 등 모든 위험요소를 걸러내지 못한다는 점에서 큰 반향을 일으키고 있다는 것이다.

임상시험과 관련해 제약사의 신약 개발, 희귀병 연구 등을 위해 환자의 「익명화된 정보」를 판매한다고 홈페이지에 공지하고 있으며 현재 Merck, Novartis 등 제약회사, 대학 등의 연구기관에 데이터를 판매해 수익을 창출하고 있으며 또 다른 비즈니스모델은 임상환자 모집으로, 제약사들이 기존 방식대로 임상환자를 모집하면 많은 시간과 비용이 낭비되는데 자사 소셜 네트워크를 활용해 임상환자를 정확하고 신속하게 매칭하는 일도 진행하고 있다.(한국무역협회, 2014)

실제 PatientsLikeMe에서 환자들은 아래 그림과 같이 Research를 통해 본인이 자발적으로 올린 자료가 의학연구에 쓰일 수 있도록 공유할 지를 묻고 있고 진행 중인 임상시험을 실시간으로 검색할 수 있게끔 기능을 제공하고 있다. 임상시험을 검색 시 회원 가입 시 본인이 입력한 질병을 토대로 가까운 지역 내 어느 병원에서 몇 상의 임상시험이 진행되고 있는 지까지 상세한 정보를 검색할 수 있게끔 하고 있다.





### 그림 13. PatientsLikeMe's 연구화면

출처: Patientslikeme 개인 화면. [www.patientslikeme.com](http://www.patientslikeme.com)

상기와 같이 임상시험 대상자 모집과 관련한 주요흐름을 살펴보았고 정책적 측면에서 최근 흐름을 소개하자면, 미국 오바마 정부에서는 암 정복을 목표로 암 임상시험에서의 환자 등록율을 현재 5%에서 10%로 증진시키기 위해 임상시험 비용을 일부 보전하는 등 보험급여 장벽 최소화를 지시하여 대통령 공약을 실천하고 있다. 최근 미국 하원은 의과학 혁신을 통해 환자에게 도움과 희망을 표명하며 '21세기 치유법안(The 21st Century Cures Act)'을 통과(2015.7.10.)시켰다. 이 법안에는 미 FDA가 새로운 의약품과 의료기기 심사결과를 보다 신속하게 내놓을 수 있게 하는 사업예산(1억 1000만달러)도 포함하고 있다. 이 법안의 주요내용 중 임상시험과 관련하여 '임상시험의 현대화'를 언급하고 있는데 이의 주요내용은 다음과 같다.(생명공학정책연구센터, 2015)

- 첫째, 개인 맞춤형 의학은 연구자들로 하여금 결과를 더 빠르고 저렴하게 만들어 낼 수 있는 보다 목표 지향적인 임상시험계획 허용
- 둘째, 환자들이 생산한 등록정보의 많은 이용을 허용함으로써 임상시험 참가자 모집 촉진
- 셋째, 또한 연구자들로 하여금 환자들의 유전적 소인이 특정 치료법 적용의 더 좋은 후보자가 될 수 있는지를 결정하기 위하여 사전에 환자들을 스크리닝 하는 것도 허용
- 넷째, 이번 입법으로 새롭고 창조적인 임상시험 설계 및 최신의 현대적인 통계와 데이터 도구들을 활용 가능
- 다섯째, 반면에 기존의 중복되거나 불필요한 서류작업이 감소할 전망

#### 나. 영국: CNRCC와 INVOLVE

##### 1) CRNCC(Clinical Research Network Coordinating Center)

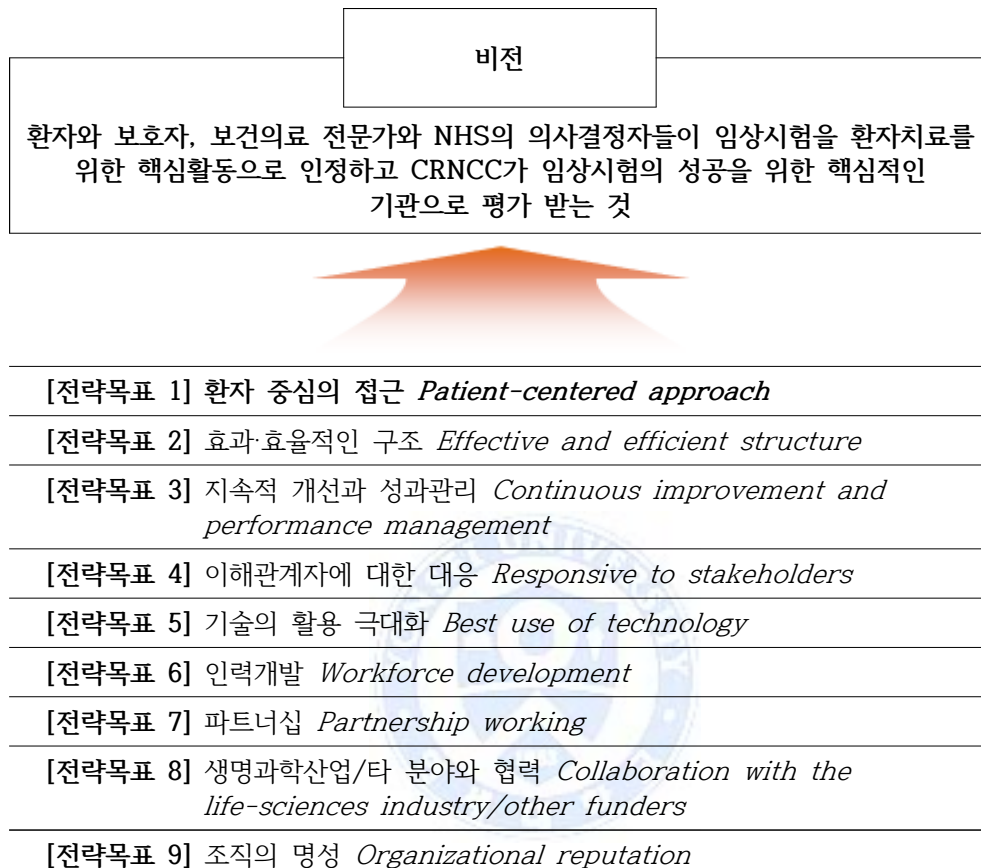
영국의 CRNCC(Clinical Research Network Coordinating Center, 이하 'CNRCC')는

'06년 4월 NHS(영국 보건의료제도)의 '연구·연구인력·연구인프라'를 구축 및 유지, 관리하기 위해 설립한 NIHR(National Institute for Health Research, 이하 'NIHR')의 하위 조직이다.

CRNCC는 NIHR의 비전인 '최상의 보건의료를 위한 최상의 연구'와 유사하게 "환자와 보호자, 보건의료 전문가와 NHS의 의사결정자들이 임상시험을 환자 치료를 위한 핵심활동으로 인정하고 CRNCC가 임상시험의 성공을 위한 핵심적인 기관으로 평가 받는 것"을 비전으로 설정하고, 세 가지의 주요 테마(NHS and patient engagement, Working smarter, Performance management)를 설정하여 전략목표 달성에 임하고 있다.(CRNCC, 2012) 비전 및 주요 테마를 위해 설정한 총 9가지의 전략목표들은 아래와 같다.



표 8. CRNCC의 운영 전략



출처: Five year strategic plan for research delivery 2012-2017, CRNCC

CRNCC에서는 15개 Local CRN(Clinical Research Network, 이하 ‘CRN’)으로 구성되어 있으며 연구아이디어 단계를 거쳐 연구가 실제로 종료되기까지 각 단계별 그리고 지원대상별로 다양한 서비스를 제공하고 있다. 영국, 북아일랜드, 스코틀랜드, 웨일스 4개 지역의 네트워크 포트폴리오를 하나의 시스템(UKCRN Portfolio Database)에 구성하여 NIHR CRN Portfolio에 등록된 연구는 NHS 인프라에 접근할 수 있으며, 다양한 실시간 연구정보 검색 및 연구지원 혜택을 받을 수 있다. 더불어 NIHR CRN Portfolio & Database로 ISRCTN에 직접 등록 가능하며, 임상연구의 설계 및 방법론에 대한 전문가의

조언을 제공하는 서비스로 NIHR RDS(Research Design Service)를 받을 수 있고 의약품의 안전성 또는 유효성 검사 시 규제와 관리요구 사항을 Route-map을 통해 단계별 지침을 제공하는 서비스 NIHR Clinical Trials Toolkit도 제공하고 있다.

한편 상업적 연구자 즉 의뢰자를 대상으로는 엑셀(excel) 형태의 연구영역 및 분야별 템플릿을 제공하여 비상업적 연구자가 연구비용을 설계하는데 도움이 될 수 있도록 지원하고 임상연구 프로토콜 개발, 임상연구 설계, 영국 내 Site 선정을 위한 의사결정 등을 지원하는 서비스로 NIHR Portfolio에 등록되어 있지 않아도 초기 피드백 서비스도 제공하고 있다.

임상연구 참여자를 대상으로는 임상연구에 대한 인식 개선 및 혜택 등을 제공하여 환자 및 대중들의 임상연구 참여를 적극 지원할 수 있도록 다양한 홍보 자료 및 지원방법 등을 제공하는 서비스를 시행하고 있다. 그리고 CRN Portfolio에서 관리되고 있는 임상연구에 참여를 원할 경우 해당 네트워크와의 연결을 지원하기도 한다.

최근 영국 NIHR CRN(National Institute for Health Research Clinical Research Network)을 통해 진행된 설문조사 결과 95%의 사람들이 NHS를 통해 진행되는 임상연구에 대해 중요하다고 응답하였고 89%의 사람들은 그들이 질병이나 의학적 중재가 필요한 상황에 놓인다면 임상연구에 참여할 의지가 있다고 응답하였다.(ACT, 2014) 이처럼 영국의 최근 임상연구에 참여율이 높게 나타나는데 이는 NIHR CRN을 통한 의학연구에 대한 부정적 인식을 긍정적 인식으로 전환시키는 등 다양한 노력을 꾸준히 추진해온 결과라 할 수 있다. 실제 영국은 Best Research, Best Health라는 모토를 통해 장기적인 의학연구 발전계획을 수립한 바 있고 이러한 노력은 다음으로 요약할 수 있다.(Henderson, 2013)

첫째, 수십 년간 지속된 연구지원과 정부의 노력

둘째, 연구 자료의 개방성과 투명성을 위한 BMJ의 노력  
셋째, 환자 단체와 협회  
넷째, 제약회사에 대한 대중의 인식전환

## 2) INVOLVE

INVOLVE는 NIHR에서 자금을 지원받아 운영되는 30명 규모의 단체로 1996년 설립되었고 환자를 포함한 일반 대중을 대상으로 임상연구에의 참여를 증진시키고자 만들어진 단체이다.

INVOLVE는 일반인, 연구자와 다른 사람 사이의 동적 협력은 NHS, 공중 보건 및 사회 복지 연구를 발전은 물론 건강과 인구의 복지를 향상시키고자 하는 비전을 가지고 4가지 주요 전략을 가지고 관련 사업을 추진하고 있고 그 주요한 내용은 아래와 같다.



표 9. INVOLVE의 주요전략 및 내용

주요 전략	내용
NIHR을 통한 대중의 연구참여 선도	공중 보건 및 사회복지 연구에의 참여 증진을 위해 조율된 접근방법을 통해 대중의 참여를 강화하고 개선할 수 있는 새로운 참여증진 및 장려방법을 모색
증거기반 구축 및 공유	연구에 대한 대중의 참여에 미치는 영향, 범위, 특성에 대한 이해와 지식을 개발하는 것으로서 연구에 대중 참여 사례 공유, 모니터링, 피드백 과정 등이 포함된다. 이는 미디어를 활용한 효과적인 의사소통을 통해 여러 다른 이해관계자들의 행동과 태도의 변화를 이끌어내는 중요한 근거로 활용
연구에의 대중 참여를 위한 역량과 기회 발굴	연구자와 대중의 지원 및 교육에의 요구를 충족함으로써 연구에 효과적인 대중 참여를 지원하기 위해 실질적이고 지속 가능한 접근 방법을 개발
연구정책 및 실제에의 영향력 행사	대중의 연구 참여를 방해하는 여러 장애요인들, 대중의 연구 참여의 질 등과 관련하여 국내외적으로 대중의 연구 참여 증진에 관여된 여러 단체와 함께 전략적 파트너십 강화

출처: Involve 홈페이지

그리고 '15년 11월 현재 진행되고 있는 주요 사업은 크게 첫째, 사회복지연구를 위한 NIHR학교와 성인대상 사회복지연구 Webinar 교육 제공과 둘째, 최근에 개발된 소셜 미디어를 활용한 연구 참여 증진으로 나눌 수 있다.

현재 추진 중인 사업으로서 Social media for active public involvement를 소개하고 있고 소셜미디어 사용에 대한 가이드라인 발표하였다. 우선 INVOLVE에서는 소셜미디어를 활용한 일반대중의 연구참여에 대해 연구자들을 대상으로 사생활 및 익명성 보호 등에 관한 위험관리를 언급하며 소셜미디어를 활용한 연구 참여의 이득과 위험에 대해 아래와 같이 보고하고 있다. 위험관리는

사생활과 익명성을 해치지 않는 범위에서 이루어져야 하고 위험이 관리되지 않는다면 사람들은 안녕하지 못할 수 있고 여러 의학적 문제제기를 할 수 있으며 또 자신이 처해진 상황에 더욱 궁금해 할 수 있기 때문에 매우 중요한 것이다.

표 10. 소셜 미디어를 활용한 임상연구 참여의 위험과 이익

이익	위험
연구에 참여하는 사람들의 수 및 다양성 증가	SNS를 사용하는 사람들만 제한적 참여
연구 참여 시기 등에 대한 자율성 부여	공개적인 질문에 응대하기 어려움
자유롭고 상대적으로 값싼 비용	이미 확보된 네트워크 등이 없는 경우 시간과 비용이 소요됨

출처: Involve 홈페이지

#### 다. 호주: Australian Clinical Trials

호주 보건부와 산업부 주도로 설립된 국가보건의료위원회 NHMRC(National Health and Medical Research Council)에서 임상시험의 국가 경쟁력 강화를 주체(Clinical Trials Initiatives)로 CTAG(Clinical Trials Action Group)을 만들고 산업부 산하에 임상시험자문위원회를 두어 임상시험 포털 구축을 위한 타당성 조사 등을 실시한 뒤 임상시험 포털([www.australianclinicaltrials.gov.au](http://www.australianclinicaltrials.gov.au))을 오픈했다.

위 CTAG에서 발간한 보고서 ‘Boosting the business of clinical trials in Australia’는 임상시험 승인 기간의 단축, E-Health와 연계를 통한 임상시험 진행정보 공개와 환자 모집을 향상, 임상시험 네트워크 기능 강화 등을 그 주요 내용으로 하고 있다. 그리고 위 임상시험 포털에서는 자국 내에서 진행 중인 임상시험을 환자들이 쉽게 찾아 정보를 얻을 수 있는 기능과 제약회사 등

산업계 그리고 연구자 등 고객 서비스와 교육 기능 등을 추가적으로 제공하고 있다.

호주 임상시험 포털은 임상시험의 국제경쟁력 강화를 통해 임상시험 환경을 향상시키고자한다는 이니셔티브를 가지고 만들어졌으며 2015년 11월 현재 이루어지고 있는 사업 활동은 다음과 같다.

첫째, 주정부, 지자체 및 기타 주요 이해관계자들과의 지속적인 협업을 주제로 투명하고 효율적인 방법으로 적시에 고품질의 임상시험을 수행할 의지와 능력을 갖춘 임상시험 실시기관 탐색을 주도하고 국내외 임상시험 유치를 위해 다중관할 임상시험(multi-jurisdictional clinical trials)에 대한 일관성 있는 접근방법을 마련하고자 하고 있다. 더불어 개별 병원의 임상시험과 관련된 비용책정에 대한 조사를 완료하고 최종보고서를 작성 중에 있으며 우리나라의 IRB와 같은 Human Research Ethics Committees (HRECs)에 제출되는 공통 서식(Human Research Ethics Application)도 개발 중에 있다.

둘째, 임상연구자 및 산·학계 인력을 대상으로 한 교육훈련은 호주임상시험 동맹(Australian Clinical Trials Alliance, ACTA)을 통한 임상시험네트워크를 주제로 한 국제심포지엄을 개최하는 한편 네트워크를 통해 수행된 임상시험의 수와 모집 현황 등 임상시험 네트워크의 활동에 대한 정보를 수집하고 이를 통해 의료시스템과의 연계 방안을 마련하고 있다.

셋째, 임상시험 포털은 국가보건의료위원회(National Health and Medical Research Council, NHMRC) 주도로 호주와 뉴질랜드에서 이용하고 있는 임상시험 등록 레지스트리인 Australian and New Zealand Clinical Trial Registry(ANZCTR)와 함께 ClinicalTrials.gov에서의 탐색율을 높이기 위한 작업을 완료하였고 Australian Clinical Trials 웹사이트의 이용도를 향상시키는 방안에 대해 논의하고 있다.



#### 라. 한국: 한국임상시험산업본부(KoNECT)

한국임상시험산업본부(Korea Enterprise of Clinical Trials, 이하 'KoNECT')는 임상시험 기반 선진화, 인력양성, 정보제공, 임상시험 국제협력 등을 통해 한국 임상시험의 글로벌 역량과 신약개발 역량 강화를 목적으로 설립된 민법상 재단법인으로 '14년 7월 보건복지부로부터 신약연구개발 정보관리 전문기관으로 지정받았고 한국의 대표적인 임상시험 실시기관들로 구성된 컨소시엄 형태의 임상시험 연구개발 사업단으로서 임상시험 글로벌 사업단(Korean Clinical trials Global Initiative, 이하 'KCGI')을 관리하고 있다. KoNECT의 주요 사업내용은 아래와 같다.(보건복지부, 2015)

- 가) CRO 지원: 국내 CRO 기관인증 및 컨설팅 지원 사업, CRO등 임상시험 유관산업 활성화 지원 사업, 인턴십 프로그램 지원 사업, 교육사업 등 시행
- 나) 임상시험 산업분야 전문인력 육성: 임상시험 산업인력 직능별 교육프로그램 및 맞춤형 특별·전문교육 프로그램을 운영
- 다) 임상시험 전문 인력 인증제 운영: 임상시험 인력의 업무 수행능력 보증 및 질 향상을 위한 인증제 추진 및 정착, 활성화 모색
- 라) 마케팅 및 대외협력: 임상시험 국가브랜드 마케팅 및 국제협력 지원사업을 통한 임상시험 유치 가속화 및 대내외 교류협력 강화
- 마) 임상시험 정보제공: 국내외 글로벌 임상시험 통계, 전문인력DB 등 생산 및 정기적 제공으로 임상동향 파악 및 수요예측 자료로 활용

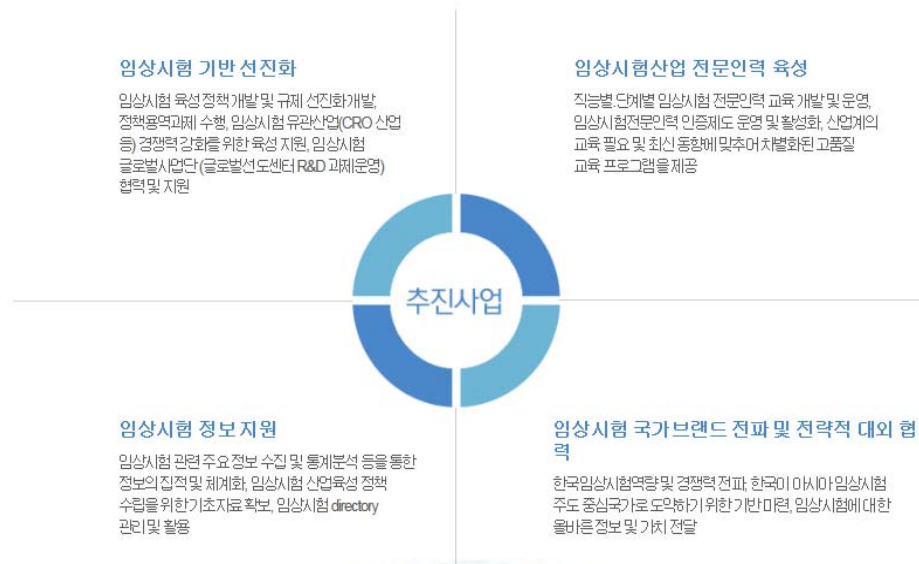


그림 14. 한국임상시험산업본부 주요추진사업

출처: 한국임상시험산업본부 홈페이지

최근 보건복지부는 KoNECT를 통해 글로벌 임상시험 혁신센터 사업을 시행하고 있는데 그 주요한 내용은 질환별, 기능별 임상시험 네트워크를 구성하여 임상시험을 수행하려는 국내외 임상시험 요구에 적극적으로 대응하기 위한 임상시험 유관기관 네트워크 구축 사업, 임상시험 유관기관에 산재되어 있는 임상시험 산업 정보를 통합하는 임상시험 통합정보시스템 구축하는 사업 그리고 임상시험 사전탐색부터 개시까지 임상시험 인허가 전 과정에 걸쳐 전문 컨설턴트, CRO 등의 대행서비스 연계·지원을 통해 글로벌 임상시험 유치 활성화를 위한 원스톱·인큐베이팅 서비스를 제공하고 있다. 또 보건복지부는 제약산업 육성 5개년 계획 보완조치('14.12)에 따라 KoNECT를 통해 15년 7월 임상시험경쟁력강화위원회를 구성하였고 위원회를 통해 임상시험 통상진료비용 보험급여 적용방안, 비용추계 등의 검토를 거쳐 합리적 방안 마련을 위해 관련 연구용역을 실시중이다. 이처럼 KoNECT는 임상시험 실시기관 간 네트워크인 KCGI와 임상시험 통합정보시스템 구축으로 대변되는 글로벌 임상시험 혁신센터를 통해 국내 임상시험 활성화를 위한 네트워크 구축 및 정보제공 사업

을 다각도로 펼치고 있고 대상자와 관련한 사업으로는 임상시험에 대한 부정적 인식개선을 위한 대국민 인식도 조사가 있다.

### 3. 소결

앞서 국내·외 임상시험 실시 경향을 통해 보았듯이 연구개발 생산성 저하 및 임상시험의 복잡성 증가 등의 제약요건에도 불구하고 임상시험은 건수와 규모 면에서 모두 지속적으로 성장해왔다. 세계 임상시험 시장 환경의 급격한 변화와 글로벌화라는 트렌드에 발맞추어 한국도 자연스럽게 그 성장의 반열에 동참하였으며 주요 선진국에서 임상시험 산업의 부흥을 목표로 임상시험 포털 구축, 연구자-피험자 정보, 임상시험 정보제공 지원, Site Selection/Feasibility 지원 등 추진전략을 세워 전략목표를 이미 달성했거나 추진 중에 있다.

위에서 살펴본바와 같이 임상시험 관련 프로젝트의 핵심사업 내용과 추진방향을 분석한 결과, 임상시험의 필수 키워드(품질, 비용, 시간 그리고 피험자 안전)를 제외한 공통 키워드로 ‘네트워크’ 그리고 ‘정보’로 요약할 수 있다.

표 11. 주요국의 임상시험 대상자 관련 주요 사업 및 정책

구분	미국	영국	호주	한국
센터/사업	CTTI	CNRCC	Australian Clinical Trials	KoNECT
부처	FDA와 듀크대	NIHR (National Institute for Health Research)	NHMRC(National Health and Medical Research Council) 보건부와 산업부	보건복지부
형성과정	정부-민간 주도	정부주도	정부주도	정부주도
주요내용	임상시험 절차를 개선하고 임상시험 시행기관을 위한 권고사항을 마련	임상시험 착수를 위한 NHS 허가획득, 피험자 정의·모집 등을 집중 지원	임상시험 활성화를 위한 네트워크 구축 및 정보제공	임상시험 활성화를 위한 네트워크 구축 및 정보제공
서비스대상	대상자(관련단체), 임상연구자, 제약기업			
대상자 관련	임상시험 전단계에 걸친 대상자 중심 접근	전국적 규모의 네트워크 활용한 임상시험 정보제공 및 대상자와의 연결지원	임상시험 정보제공 및 임상시험 인식도/경험 조사	임상시험 정보제공(제한적) 및 임상시험 인식도/경험 조사
시사점	대상자 및 환자단체의 임상시험 전단계에 참여	전국적 규모의 네트워크 활용한 대상자 연결	대국민 임상시험 정보제공	산업계와 학계 위주의 네트워크 및 정보제공 (준비중)
공통키워드	○ Quality, Speed, Costs, Safety + 네트워크(거버넌스) / 정보(시스템)			
자료출처	www.ctti-clinicaltrials.org	www.crn.nihr.ac.uk	www.nhmrc.gov.au/research	www.konect.or.kr
정책 (기관)	21세기 치유법안 및 공약	Best Research for Best Health (INVOLVE)	CTAG (Clinical Trials Action Group)	제약산업 육성 5개년 계획
대상자 관련	환자생산정보활용한 대상자 모집 증진 및 암임상시험의 환자 참여율 증가	대상자의 연구참여율 증진(예) 소셜미디어를 활용한 연구참여 가이드라인 제시	환자모집을 향상	해당없음
자료출처	생명공학정책연구센터 및 기사	www.invo.org.uk	www.nhmrc.gov.au/research	www.konect.or.kr

이처럼 주요 임상시험 선진국에서는 대상자의 인식이나 만족도의 현황 조사 수준을 벗어나 임상시험의 계획, 개발, 시작, 종료 그리고 허가 단계에 이르기 까지 대상자 혹은 환자 단체에 의한 임상시험으로 정책적 흐름이 바뀌고 있는 것을 알 수 있다. 환자맞춤형 의학으로 패러다임의 전환이 이루어지는 흐름에 맞추어 그간 제약회사나 연구자들의 혹은 그들에 의한 임상시험에서 대상자 중심 임상시험으로 임상시험 환경이 바뀌고 있다는 점을 알 수 있다.

앞서 살펴본 바와 같이 성공적인 임상시험을 위한 요소에서 언급된 Community physicians, Community outreach, Community advisory boards는 지역사회 기반 대상자 참여 연구(community-based participatory research, CBPR)를 통해 정리된 결과로 판단되나 임상시험 실시기관 지정제도를 운영하고 있는 우리나라와는 달리 미국·영국·일본 등 주요 선진국은 지정제도를 운영하고 있지 않아 성공적인 임상시험의 요소로 우리나라에서 동일하게 적용하기에는 무리가 있다. 하지만 신약에의 접근성 확대 및 국민의 건강권 확보 차원에서 지역사회는 잠재적인 대상자 또는 환자 단체로 해석이 가능하고 이러한 측면에서 임상시험 결과의 신뢰성 및 대상자 보호 제고를 위한 임상시험 실시기관 지정제도가 오히려 대상자 또는 환자 단체의 접근을 제한하고 있다고 할 수 있다.

## IV. 임상시험 의뢰자 대상 설문조사

국내에서는 대상자 및 연구자의 임상시험에 대한 만족도 및 인식도 조사가 대부분을 이루고 있어 실제 임상시험 프로토콜을 관리 감독하는 의뢰자의 관점에서 조사되어야 할 필요가 있다. 이에 필자는 국내·외 제약회사 및 국내·외 CRO를 대상으로 설문조사를 실시하였다.

### 1. 조사대상

표 12. 승인된 임상시험의 종료 현황(2010~2014)

년도/단계	Phase I	Phase II	Phase III	총합계
2010	82	75	114	271
2011	137	74	120	331
2012	139	76	149	364
2013	113	46	93	252
2014	116	10	35	161
총합계	587	281	511	1379

식품의약품안전처의 임상시험정보망(MFDS, 2015)에서 승인일 기준으로 2010년에서 2014년 사이에 승인받은 임상시험 중 종료된 임상시험 현황을 2015년 8월 7일자로 내려 받았다. 그 결과 5년간 승인받은 총 2171건 중 1379건이 종료된 것으로 나타났다.

식품의약품안전처 임상시험 정보망에서 에서 최근 5년간, 2010년~2014년, 종료된 임상시험의 연구제목, 신청인, 연구단계, 제품명, 승인일을 받은 뒤 신청인의 특성별 분류를 진행하였다. 종료된 임상시험을 그 분석 대상으로 제한한 것은 단 IND를 받은 임상시험이라고 하더라도 진행 중인 임상시험의 경우 아직 발생하지 않은 사건이 문제로 인해 정확한 설문이 어렵다는 점을 고려하였기 때문이다.

안전성·유효성과 과학적 측면을 포함하여 의약품 품목허가 기준에 적합한 자료생성 가능 여부에 대한 평가를 고려하는 2상 및 3상 임상시험과는 달리 1상 임상시험은 안전성 평가를 위주로 하고 대상자 뿐 아니라 연구자나 의뢰자들도 발생가능한 부작용 및 위험요인 관리를 중요시 하는 임상시험 단계로서 대상자 모집이 가장 어렵고 까다롭다. 임상시험에 소요되는 단계별 비용을 각각 환자와 방문으로 그 중위 값을 조사한 자료(Parexel, 2015)에 따르면 1상 임상시험은 다른 단계에 비해 환자 당 소요비용 그리고 방문당 소요비용 모두 높은 편이다. 대상자 수 산출을 비롯한 임상시험 계획 수립시 다국가 연구의 경우 전체 목표 대상자의 수에 비해 국내 목표 대상자의 수가 적다는 점을 고려하여 본 연구 대상이 되는 임상시험의 단계를 1상 임상시험으로 정하였다.

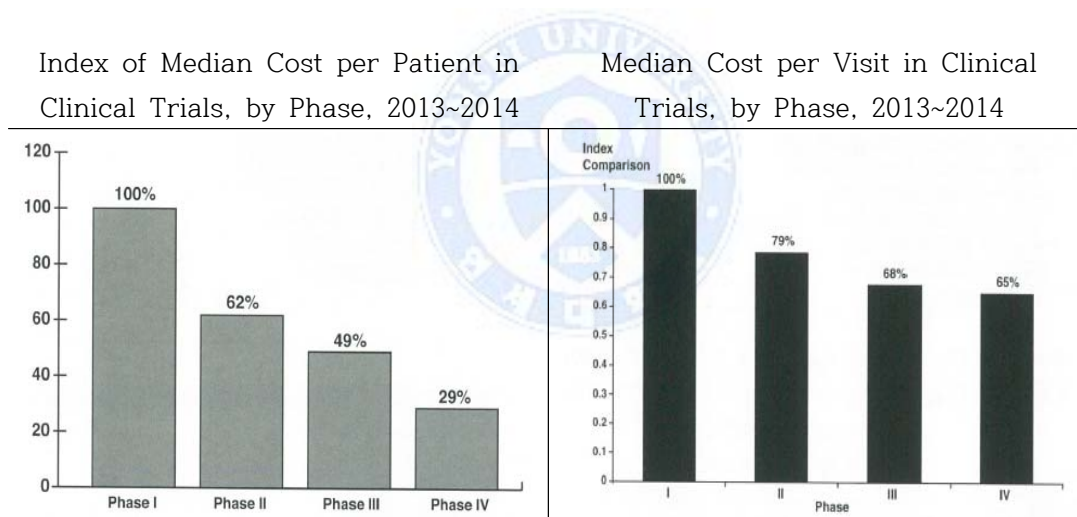


그림 15. 단계별 임상시험 소요 비용

출처: Parexel's Bio/Pharmaceutical R&D Statistical Sourcebook 2015/2016

식품의약품안전처에서 지난 5년간 임상시험계획 승인을 받은 1상 임상시험 중 이미 종료된 건수를 국내기업, 외국기업(지사포함)인지를 구분하고 이후 제약사 인지 CRO인지 등 신청인의 특성과 업종에 따라 정리한 표는 아래와 같다.

표 13. 최근 5년간 1상 임상시험 종료경험 제약사 목록(5건 이상)

번호	신청인(회사명, 익명)	국내/외	제약사/CRO	건수
1	-	국내	제약사	41
2	-	국내	제약사	37
3	-	국내	제약사	28
4	-	국내	제약사	24
5	-	국내	제약사	23
6	-	국내	제약사	19
7	-	국내	제약사	15
8	-	국내	제약사	14
9	-	국내	제약사	13
10	-	국외	제약사	13
11	-	국내	제약사	12
12	-	국내	제약사	12
13	-	국내	제약사	12
14	-	국외	제약사	11
15	-	국내	제약사	11
16	-	국내	제약사	11
17	-	국내	제약사	10
18	-	국내	제약사	10
19	-	국외	제약사	10
20	-	국내	제약사	10
21	-	국내	제약사	9
22	-	국내	제약사	9
23	-	국내	제약사	8
24	-	국내	제약사	7
25	-	국내	제약사	7
26	-	국내	제약사	7
27	-	국내	제약사	7
28	-	국내	제약사	7
29	-	국외	제약사	6
30	-	국내	제약사	6
31	-	국내	제약사	6
32	-	국내	제약사	6
33	-	국외	CRO	5
34	-	국내	제약사	5
Total 34개/123개사		국내29+국외5	제약사33+CRO1	431건/587건



## 2. 조사방법 및 절차

조사기간은 2015년 11월 24일부터 12월 4일까지(총10일간)였으며, 각각의 대상자들에게 온라인(구글서베이) 설문지를 요청하여 응답을 받는 방법으로 진행되었다. 설문지는 아래와 같은 세 부분으로 구성되었다.

표 14. 설문지 구성 및 내용

분류	조사내용	문항수
1. 일반정보	● 회사 유형, 규모 및 임상시험 종료경험	3
2. 대상자 모집 관련	● 조기종료 경험 ● 계획된 일정대로의 임상시험 진행 빈도, 원인 ● 관련 부서 및 규정 보유 ● 대상자 모집 방법 및 효과 ● 대상자 모집 개선방안의 필요성	7
3. 임상시험 전반	● 임상시험 환경의 중요 개념 ● 성공적인 임상시험을 위한 중요 요소 ● 국내 임상시험의 성장요인	3

대상자 모집 방법의 종류와 성공·실패·저해 요인 등에 관한 연구들 (Sullivan-Bolyai, 2007)(Huynh, 2014)(Krusche, 2014)(Robinson, 2007)(Page, 2013)(Kris-ETHERTON, 1999)(Wyse, 2006)(양현주, 2014)(Bowden, 2006)(Williams, 2004)을 참고하여 대상자 모집 방법, 개선방안을 미의학협회 (IOM, 2011)자료를 참고하여 성공적인 임상시험의 요소의 보기항목을 작성하였다.

또한 응답자 선정을 위해 위 명단에 기재된 해당 기업 대표전화번호를 통해 관련 부서 및 담당자의 전화번호 및 이메일을 확보하였고 해당 기관의 대표성과 임상시험 대상자 모집관련 응답가능성을 고려하여 가능한 한 PM(Project Management) 경험 또는 팀장 이상의 직위의 사람을 그 대상으로 하였다. 본 연구자가 직접 작성하였으며, 문항의 적절성을 평가하기 위해 임상시험 전문가로서 글로벌 CRO업체인 ICON의 임원(이사)로부터 사전 검토를 받아 작성

하였다.

### 3. 조사결과

위 대상기업 34개 사 중 설문에 응답한 회사는 외국계 회사 3개, 국내 회사 14개 등 총 17개 기관이고 전체 응답률은 50%이다. 먼저 조사 대상으로 선정된 34개 사 중 회신기업의 수는 19개 사(식품의약품안전처 IND 신청자 기준)이나 동일 그룹 계열사인 경우와 최근의 인수합병한 경우는 하나의 기업으로 간주하기로 하여 총 17개 기업이 응답한 것으로 하였다. 설문지 구성 및 조사 내용별 조사결과는 아래와 같다.

#### 가. 일반정보

먼저 본 설문에 응답한 회사의 일반적인 특성은 <표 >와 같다. 총 응답사는 17개사이었고, 유형이 국내 제약사인 응답사가 전체의 76%이었으며, 국외 제약사 및 CRO가 각각 18%, 6%로 나타났다. 규모가 대기업이상인 응답사는 전체의 76%이었으며, 중기업 및 소기업은 각각 18%, 6%로 나타났다.

표 15. 응답회사의 일반적 특성

항목	구분	빈도	백분율
회사유형	국내 제약사	13	76.5%
	국외 CRO(국외 CRO의 지사 포함)	1	5.9%
	국외 제약사(국외 제약사의 지사 포함)	3	17.6%
	총합계	17	100%
회사규모	대기업	13	76.5%
	중기업	3	17.6%
	소기업	1	5.9%
	총합계	17	100%
5년간 임상시험 종료 경험	5개미만	-	-
	5개이상~10개미만	9	52.9%
	10개이상~15개미만	1	5.9%
	15개이상~30개미만	4	23.5%
	30개이상	3	17.6%
	총합계	17	100%

#### 나. 대상자 모집 관련

위에서 언급한 바와 같이 임상시험 대상자 모집과 관련된 조기종료 경험, 계획된 일정대로의 진행 빈도 및 원인, 관련 부서 및 규정 보유, 대상자 모집 방법 및 효과, 대상자 모집 개선방안의 필요성에 대해 확인해보고자 하였다.

##### 1) 조기종료 경험

대상자 모집 실패 또는 지연으로 인해 임상시험이 조기 종료된 경험 유무에 대해 5년 이내 종료된 임상시험을 기준으로 ‘예’ 응답수는 전체의 35%, ‘아니오’ 응답수는 65%이었다.

표 16. 대상자 모집 실패 및 지연으로 인한 조기종료 경험 유무

항목	구분	빈도	백분율
조기종료 경험	예	6	35.3%
	아니오	11	64.7%
	총합계	17	100%

##### 2) 계획된 일정대로의 임상시험 진행 빈도 및 원인

5년 이내 종료된 임상시험을 기준으로 계획된 일정대로 대상자 모집의 진행 유무를 확인하고자 하였던 문항으로 다기관 임상시험의 경우 참여기관별 진행 상황이 상이하므로 프로토콜 기준으로 응답을 요청하였고 2개 이상의 프로토콜 진행시 가장 최근에 진행된 프로토콜을 기준으로 응답을 요청하였다. 또한 계획된 일정은 임상시험 시작단계에 수립된 일정을 의미하고 중간에 변경된 경우는 제외한 응답을 요청하였다. 임상시험 진행시 계획된 일정대로 진행된 빈도에 대해 ‘거의 아니다’ 41%, ‘보통이다’ 41%, ‘자주 그렇다’ 12%, ‘매우 그렇다’ 6%로 응답하였다.

표 17. 계획된 일정대로의 임상시험 진행빈도

항목	구분	빈도	백분율
계획된 일정대로의 진행빈도	거의 아니다	7	41.2%
	보통이다	7	41.2%
	자주 그렇다	2	11.8%
	매우 그렇다	1	5.9%
	총합계	17	100%

계획된 일정대로 대상자 모집이 진행되지 않는 경우 주요원인이 무엇인지에 대해 중복응답이 가능하도록 했는데 그 중에 연구자의 자원 미확보 및 의지, 노력의 부족이 38%로 가장 많았고 프로토콜의 복잡성 35%, 적합한 대상자 모집을 위한 정보부족 15%, 식약처, IRB 등 규제기관의 승인 지연 13%, 임상시험에 대한 일반대중의 부정적 인식 0% 비율을 차지했다.

표 18. 계획된 일정대로 대상자 모집 진행되지 않는 원인

항목	구분	빈도	백분율
대상자 모집 지연의 주요원인	연구자의 자원 미확보 및 의지, 노력의 부족 (CRC의 잦은 교체, 교육훈련 미비 등)	15	37.5%
	프로토콜의 복잡성(까다로운 선정 및 제외기준, 대상자의 잦은 병원방문 등)	14	35.0%
	적합한 대상자 모집을 위한 정보부족	6	15.0%
	식약처, IRB 등 규제기관의 승인 지연	5	12.5%
	임상시험에 대한 일반대중의 부정적 인식(언론의 부정적 보도)	0	0.0%
	총합계	40	100%

기타의견으로 위 보기 항목 외에 대상자 모집을 저해한다고 생각하는 주요원인에 대해서 실시기관 지정으로 인해 1,2차 의료기관의 임상시험 참여에 제한에 따른 경증 환자 모집의 어려움, 적합한 연구자의 부족(소수의 연구자로의 과제 편중), 연구자의 의지 및 연구마인드 부족, 의뢰자의 관리 소홀 및 잘못된 실시기관 선정, 환자 Pool 및 예산 부족이 제시되었다.

### 3) 관련 부서 및 규정 보유

임상시험 진행을 담당하는 부서 이외에 별도의 부서로서 대상자관련 정보 수집 및 전략수립을 담당하는 부서로서 대상자(환자) 참여 증진을 담당하는 부서가 있는지에 대해 있다 6%, 없다 94%였다.

표 19. 대상자 모집 담당 부서 유무

항목	구분	빈도	백분율
대상자 모집 담당 부서	있음	1	5.9%
	없음	16	94.1%
	총합계	17	100%

대상자 모집 전략, 방법이 기술된 지침을 포함하여 대상자(환자) 참여 증진을 위한 모집 전략(또는 SOP)이 마련되어 있는지에 대해 있다 41%, 없다 59%였다.

표 20. 대상자 참여 증진을 위한 모집전략 보유 여부

항목	구분	빈도	백분율
대상자 모집 전략 보유	예	7	41.2%
	아니오	10	58.8%
	총합계	17	100%

#### 4) 대상자 모집 방법 및 효과

응답사에서 주로 이용하고 있는 대상자 모집 방법의 종류에 대해 중복응답이 가능하도록 했는데 그 중에 병원 내 포스터 및 대상자 제공 문건 활용은 31% 주치의의를 포함한 연구자의 추천은 27%, 광고(신문, 라디오, 텔레비전 등)는 26%, 지역사회 또는 환자단체와의 네트워크 활용은 10%, 내부 데이터베이스 활용(영업사원, 회사 홈페이지 등)은 6%의 비율을 차지했다.

표 21. 대상자 모집 방법

항목	구분	빈도	백분율
대상자 모집 방법	병원내포스터및대상자제공문건활용	15	30.6%
	주치의를 포함한 연구자의 추천	13	26.5%
	광고(신문라디오텔레비전등)	13	26.5%
	지역사회또는환자단체와의네트워크활용	5	10.2%
	내부데이터베이스활용(영업사원,회사홈페이지등)	3	6.1%
	총합계	49	100.0%

대상자 모집 방법 각각에 대해 얼마나 효과적이라고 생각하는 지에 대한 응답결과를 정리하자면 아래 <표 22>와 같고 ‘보통이다’라고 응답한 값을 제외하고 크게 두 가지 ‘효과적이다’ 또는 ‘효과적이지 않다’로 나누어 응답 결과를 살펴보면 병원 내 포스터 및 대상자 제공 문건 활용은 효과적이다 27%, 효과적이지 않다 7% 주치의를 포함한 연구자의 추천은 효과적이다 62%, 효과적이지 않다 0% 광고 (신문 라디오 텔레비전 등)는 효과적이다 23%, 효과적이지 않다 31% 지역사회 또는 환자단체와의 네트워크 활용은 효과적이다 80%, 효과적이지 않다 0% 내부 데이터베이스 활용(영업사원, 회사홈페이지 등)은 효과적이다 33%, 효과적이지 않다 0%로 나타났다.

표 22. 대상자 모집 방법의 효과

항목	구분	빈도	백분율
병원내포스터및대상자제공문건 활용	전혀 효과적이지 않다.	1	6.7%
	효과적이지 않다.	-	0.0%
	보통이다.	10	66.7%
	효과적이다.	3	20.0%
	매우 효과적이다.	1	6.7%
	소계	15	100%
주치의를 포함한 연구자의 추천	전혀 효과적이지 않다.	-	0.0%
	효과적이지 않다.	-	0.0%
	보통이다.	5	38.5%
	효과적이다.	6	46.2%
	매우 효과적이다.	2	15.4%
	소계	13	100%
광고(신문라디오텔레비전등)	전혀 효과적이지 않다.	2	15.4%
	효과적이지 않다.	2	15.4%
	보통이다.	6	46.2%
	효과적이다.	2	15.4%
	매우 효과적이다.	1	7.7%
	소계	13	100%
지역사회또는환자단체와의네트 워크활용	전혀 효과적이지 않다.	-	0.0%
	효과적이지 않다.	-	0.0%
	보통이다.	1	20.0%
	효과적이다.	3	60.0%
	매우 효과적이다.	1	20.0%
	소계	5	100%
내부데이터베이스활용(영업사원 ,회사홈페이지등)	전혀 효과적이지 않다.	-	0.0%
	효과적이지 않다.	-	0.0%
	보통이다.	2	66.7%
	효과적이다.	1	33.3%
	매우 효과적이다.	-	0.0%
	소계	3	100%
총합계		49	100%

#### 5) 대상자 모집 개선방안의 필요성

보기로 제시된 대상자 모집 개선방안들 각각에 대해 얼마나 필요하다고 생각하는 지에 대한 응답결과를 정리하자면 아래 <표 23>과 같고 ‘잘 모르겠다’라고 응답한 값을 제외하고 크게 두 가지 ‘필요하다’ 또는 ‘필요하지 않다’로 나누어 응답 결과를 살펴보면 연구자 대상 인센티브 및 교육 강화는 필요하다 82.4%, 필요하지 않다 0% 적합한 대상자 선정을 위한 정보제공(질환별 네트워크 또는 시스템 구축)은 필요하다 94.1%, 필요하지 않다 0% 임상시험에 대한 올바른, 정확한 정보제공을 통한 인식개선은 필요하다 82.4%, 필요하지 않다 0% 식약처, IRB 등 규제기관의 심의프로세스 신속간소화는 필요하다 76.5%, 필요하지 않다 5.9% 현실적인 프로토콜 설계(선정,제외기준 등)은 필요하다 88.2%, 필요하지 않다 0% 지역사회 또는 환자단체와의 접촉은 필요하다 82.4%, 필요하지 않다 0% 대상자 모집 방법의 다각화(예, 소셜미디어를 활용한 대상자 모집)는 필요하다 88.2%, 필요하지 않다 11.8%로 나타났다.

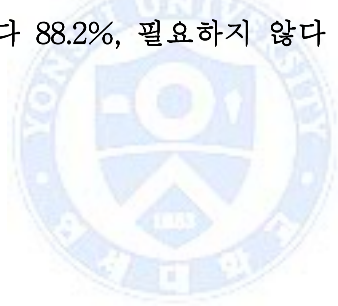




표 23. 대상자 모집 개선방안의 필요성

항목	구분	빈도	백분율
연구자 대상 인센티브 및 교육 강화	전혀 필요하지 않다	-	0.0%
	필요하지 않다	-	0.0%
	잘 모르겠다.	3	17.6%
	필요하다	12	70.6%
	매우 필요하다	2	11.8%
	소계	17	100.0%
적합한 대상자 선정을 위한 정보제공	전혀 필요하지 않다	-	0.0%
	필요하지 않다	-	0.0%
	잘 모르겠다.	1	5.9%
	필요하다	12	70.6%
	매우 필요하다	4	23.5%
	소계	17	100.0%
임상시험에 대한 올바른, 정확한 정보제공을 통한 인식개선	전혀 필요하지 않다	-	0.0%
	필요하지 않다	-	0.0%
	잘 모르겠다.	3	17.6%
	필요하다	11	64.7%
	매우 필요하다	3	17.6%
	소계	17	100.0%
식약처, IRB 등 규제기관의 심의프로세스 신속간소화	전혀 필요하지 않다	-	0.0%
	필요하지 않다	1	5.9%
	잘 모르겠다.	3	17.6%
	필요하다	6	35.3%
	매우 필요하다	7	41.2%
	소계	17	100.0%
현실적인 프로토콜 설계	전혀 필요하지 않다	-	0.0%
	필요하지 않다	-	0.0%
	잘 모르겠다.	2	11.8%
	필요하다	9	52.9%
	매우 필요하다	6	35.3%
	소계	17	100.0%
지역사회 또는 환자단체와의 접촉	전혀 필요하지 않다	-	0.0%
	필요하지 않다	1	5.9%
	잘 모르겠다.	2	11.8%
	필요하다	12	70.6%
	매우 필요하다	2	11.8%
	소계	17	100.0%
대상자 모집 방법의 다각화	전혀 필요하지 않다	-	0.0%
	필요하지 않다	2	11.8%
	잘 모르겠다.	-	0.0%
	필요하다	13	76.5%
	매우 필요하다	2	11.8%
	소계	17	100.0%
총합계		49	100%

#### 다. 임상시험 전반

위에서 언급한 바와 같이 임상시험 전반에 걸쳐 임상시험 환경의 중요 개념, 성공적인 임상시험을 위한 중요 요소, 국내 임상시험의 성장요인에 대해 확인해보고자 하였다.

##### 1) 임상시험 환경의 중요 개념

보기로 제시된 임상시험 환경을 이루는 개념들 각각에 대해 얼마나 중요하다고 생각하는 지에 대한 응답결과를 정리하자면 아래 <표>과 같고 ‘매우 중요하다’의 응답 결과를 살펴보면 질(Quality) 64.7%, 대상자의 안전(Safety) 64.7%, 소요시간(Speed) 52.9%, 소요비용(Costs) 41.2%, 이해관계자들의 협력(Network) 29.4%, 정보수집 및 제공(Information) 23.5%, 모바일, IT 기술 적용(Technology) 17.6%로 나타났다.



표 24. 임상시험 환경의 중요 개념

항목	구분	빈도	백분율
임상시험의 질(Quality)	전혀 중요하지 않은	-	0.0%
	중요하지 않은	-	0.0%
	보통	-	0.0%
	중요한	6	35.3%
	매우 중요한	11	64.7%
	소계	17	100.0%
임상시험 소요비용(Costs)	전혀 중요하지 않은	-	0.0%
	중요하지 않은	-	0.0%
	보통	-	0.0%
	중요한	10	58.8%
	매우 중요한	7	41.2%
	소계	17	100.0%
임상시험 소요시간(Speed)	전혀 중요하지 않은	-	0.0%
	중요하지 않은	-	0.0%
	보통	-	0.0%
	중요한	8	47.1%
	매우 중요한	9	52.9%
	소계	17	100.0%
대상자의 안전 (Safety)	전혀 중요하지 않은	-	0.0%
	중요하지 않은	-	0.0%
	보통	-	0.0%
	중요한	6	35.3%
	매우 중요한	11	64.7%
	소계	17	100.0%
이해관계자들의 협력(Network)	전혀 중요하지 않은	-	0.0%
	중요하지 않은	-	0.0%
	보통	3	17.6%
	중요한	9	52.9%
	매우 중요한	5	29.4%
	소계	17	100.0%
정보수집 및 제공(Information)	전혀 중요하지 않은	-	0.0%
	중요하지 않은	-	0.0%
	보통	4	23.5%
	중요한	9	52.9%
	매우 중요한	4	23.5%
	소계	17	100.0%
모바일, IT 기술 적용(Technology)	전혀 중요하지 않은	-	0.0%
	중요하지 않은	6	35.3%
	보통	7	41.2%
	중요한	1	5.9%
	매우 중요한	3	17.6%
	소계	17	100.0%
총합계		49	100%

## 2) 성공적인 임상시험을 위한 중요 요소

보기로 제시된 항목들 중에서 성공적인 임상시험을 위해 얼마나 중요하다고 생각하는 지에 대해 중복응답이 가능하도록 했는데 그 중에 잘 정의된 임상시험의 목적과 대상 환자 집단은 31.3% 잘 훈련된 지역사회 연구자와 보건의료 전문가는 20.8% 현실적인 환자 모집 전략은 18.8% 효율적인 환자 유지 전략은 12.5% 임상시험 계획 수행 및 지원 부서는 12.5% 커뮤니티 / 환자 자문위원회는 4.2% 지역 사회 봉사 활동 및 교육, 신뢰 구축은 0.0%의 비율을 차지했다.

표 25. 성공적인 임상시험을 위한 중요 요소

항목	구분	빈도	백분율
성공적인 임상시험을 위한 중요 요소	잘 정의된 임상시험의 목적과 대상 환자 집단(Well-defined clinical trial goals and target patient population)	15	31.3%
	잘 훈련된 지역사회 연구자와 보건의료전문가(Well-informed community physicians and other health care professionals)	10	20.8%
	현실적인 환자 모집 전략(Realistic patient accrual strategy)	9	18.8%
	효율적인 환자 유지 전략(Effective patient retention strategy)	6	12.5%
	임상시험 계획 수행 및 지원 부서(Protocol implementation support team)	6	12.5%
	커뮤니티 / 환자 자문위원회(Community/patients advisory boards)	2	4.2%
	지역 사회 봉사 활동 및 교육, 신뢰 구축(Community outreach and education, building trust)	0	0.0%
총합계		48	100.0%

기타의견으로 위 보기 항목 외에 성공적인 임상시험을 위한 중요 요소로 식약처 등 규제기관의 현실적인 규제개선 및 지원, 충분히 검증된 CRO 및 CRA(임상시험모니터요원)의 자격검정, 연구자의 인식 개선, 현실적인 임상시험 설계가 제시되었다.

### 3) 국내 임상시험의 성장요인

보기로 제시된 항목들 중에서 국내 임상시험 성장의 원동력은 무엇이라 생각하는 지에 대해 중복응답이 가능하도록 했는데 그 중에 잘갖춰진 인프라와 우수한 연구진은 34.9% 제약기업의 연구개발 투자는 25.6% 타국가 대비 저렴한 임상시험 비용은 20.9% 정부의 제도적 행정적 지원은 11.6% 국민의 임상시험 인식 변화는 4.7% 주요 이해관계자들간 네트워크 강화는 2.3%의 비율을 차지했다.

표 26. 국내 임상시험의 성장요인

항목	구분	빈도	백분율
국내 임상시험의 성장요인	잘 갖춰진 인프라와 우수한 연구진	15	34.9%
	제약기업의 연구개발 투자	11	25.6%
	타국가 대비 저렴한 임상시험 비용	9	20.9%
	정부의 제도적 행정적 지원	5	11.6%
	국민의 임상시험 인식 변화	2	4.7%
	주요 이해관계자들간 네트워크 강화	1	2.3%
	총합계	43	100.0%

#### 4. 결과 분석

조사대상이 된 기업은 앞서 설명한 바와 같이 식품의약품안전처 IND 신청자 기준으로 총 19개 사이고 해당 기업의 현재 한국에서 임상시험을 실시하는 비중은 아래 표 와 같다. 1상 임상시험 종료경험이 있는 기업들 중 응답사들이 차지하는 비중은 15.4%이고 임상시험 건수로는 33%에 달한다. 응답기업들의 임상시험 실시현황을 살펴보면 14년 IND 승인건수, 5년 전체 종료건수에서 전체대비 각각 29.1%, 28.9%로 나타났다.

표 27. 응답기업의 1상 종료 건수

구분	1상 종료 건수(2010~2014)				
	전체	조사대상	비중	응답기업	비중
기업수	123	34	27.6%	19	15.4%
건수	587	431	73.4%	198	33.7%

표 28. 응답기업의 임상시험 실시현황(1~3상)

구분	임상시험 실시현황(1~3상)		
	전체	응답기업	비중
14년 IND 승인건수	495	144	29.1%
5년 전체 종료건수	1379	399	28.9%

국내 임상시험의 실시현황 분석에 보았듯이 국내에서 실시되는 1상 임상시험은 국내 제약사에 의해 주도되고 있어 전체 응답기업 중 국내제약사가 차지하는 비중은 76.5%로 나타났다.

전체 응답기업 중 35.3%가 대상자 모집 실패 및 지연으로 인해 조기종료를 경험한 것으로 나타났고 계획된 일정대로 임상시험이 진행되는 경우(17.7%)보다 그렇지 못한 경우(41.2%)의 응답이 더 높았으며 대상자 모집을 저해하는 원인으로는 연구자의 자원 미확보 및 의지, 노력의 부족을 가장 큰 원인으로

보고 있었다. 대부분의 경우 임상시험 진행과는 별도의 부서로 대상자 참여 증진을 담당하는 부서가 없는 것으로 나타났고 국외 CRO인 한 개의 기업만 담당부서가 존재하는 것으로 나타났고 특이한 점은 해당 기업의 경우 임상시험이 조기 종료된 경험 ‘없다’라고 대답하였다는 점이다.

한편 대상자 참여 증진을 위한 모집전략을 보유한 기업(41.2%)보다는 그렇지 않은 기업(58.8%)이 더 많았고 주로 이용하는 대상자 모집 방법은 병원 내 포스터 및 대상자 제공 문건 활용(30.6%) 주치의의 포함한 연구자의 추천(26.5%) 광고(26.5%) 지역사회 또는 환자단체와의 네트워크 활용(10.2%) 내부 데이터베이스 활용(6.1%) 순으로 주로 이용하는 것으로 나타났다.

효과적인 대상자 모집방법에 대해서는 지역사회 또는 환자단체와의 네트워크 활용(80%), 주치의를 포함한 연구자의 추천(62%), 내부 데이터베이스 활용(33%), 병원 내 포스터 및 대상자 제공 문건 활용(27%), 광고(23%) 순으로 나타났다. 지역사회 또는 환자단체와의 네트워크 및 내부데이터베이스 활용의 경우 낮은 이용 빈도에 비해 효과성은 크다는 점을 알 수 있다.

대상자 모집을 증진 또는 개선하기 위해 가장 필요하다고 생각하는 항목은 적합한 대상자 선정을 위한 정보제공(94.1%), 현실적인 프로토콜 설계(88.2%), 대상자 모집 방법의 다각화(88.2%), 연구자 대상 인센티브 및 교육 강화(82.4%) 임상시험에 대한 정보제공을 통한 인식개선(82.4%), 지역사회 또는 환자단체와의 접촉(82.4%), 규제기관의 심의프로세스 신속 간소화(76.5%) 순으로 나타났다.

임상시험 전반에 걸쳐 가장 중요하다고 생각하는 개념은 질(Quality)과 대상자의 안전(Safety)으로 시간(Speed) 및 비용(Costs)에 비해 보다 중요하다고 여기고 있고 의뢰자들은 이해관계자들의 협력(Network), 정보수집 및 제공(Information), 모바일, IT 기술 적용(Technology)에 대해서는 상대적으로 중요하게 여기고 있지 않은 것으로 나타났다.

잘 정의된 임상시험의 목적과 대상 환자 집단, 즉 명확하고 현실적인 프로토콜(31.3%)과 더불어 현실적 또는 효율적인 환자 모집 및 유지전략(31.3%)을 성공적인 임상시험을 위한 중요 요소로서 여기고 인프라, 인력, 기업투자를 국내 임상시험 성장의 주요한 원동력으로 손꼽았다.





## V. 고찰

### 1. 연구방법에 대한 고찰

본 연구는 임상시험 환경을 둘러싼 임상시험 실시경향과 대상자 모집 관련정책을 중심으로 대·내외적인 흐름을 파악하는 문헌고찰과 대상자 모집 관련 의뢰자의 관점에서의 설문조사 크게 두 가지로 나누어 살펴보고자 하였다. 주요 선진국에서 대상자 모집 개선 및 증진을 위한 다양한 사업을 통해 임상시험에 참여하는 대상자를 중심으로 한 접근방법을 취하고 있음을 확인하였고 설문조사를 통해 국내에서 실시되는 임상시험을 관리 또는 모니터링하고 있는 의뢰자적 관점을 통해 대상자 모집 방법, 효과 개선필요성 등을 확인함으로써 대상자 모집 증진을 위한 정책적 기초자료를 확인하였다.

이 연구에서 방법상의 제한점은 다음과 같다.

첫째, 조사대상 및 응답기업의 수가 제한적이고 연구·설문기간이 비교적 짧아 일반적인 제약기업의 대상자 모집 및 개선에 대한 모든 관점과 경험을 대표하기에 제한적이다.

둘째, 대상자 등록과 등록환자의 유지라는 2가지 개념을 명확히 구분하지 않고 대상자 모집으로 일원화하여 접근하였다.

셋째, 목적, 대상 질환, 목표 대상자 수, 중도탈락 등 임상시험 계획서의 세부 특성이 연구범위에 포함되지 않았다.

## 2. 연구결과에 대한 고찰

### 가. 국내·외 임상시험 실시경향

국내의 임상시험 현황 및 동향 분석에 있어서 환자맞춤형 의학으로 의학패러다임 전환이 이루어지고 있음을 확인하였고 임상시험 등록시스템 분석 및 다양한 자료조사를 통해 연구개발 생산성 저하와 프로토콜의 복잡성 증가라는 신약 연구개발 과정의 어려움과 그럼에도 꾸준히 증가되고 있는 글로벌 임상시험의 실시경향과 그 속에서 한국 임상시험의 위치와 규모를 확인하였다.

그동안 미국 유럽에 의해 주도되고 있던 임상시험이 비용절감과 빠른 환자 모집을 위해 여러 나라에서 동시다발적으로 진행되고 소위 신흥시장, 특히 동북아시아 지역의 임상시험이 급증하였으나 대상자 모집과 관련하여 실제 시판허가용 EMA 제출 자료에는 한국의 대상자 수는 시장 점유율에 비해 상대적으로 낮은 것을 확인하였다.

### 나. 국내·외 임상시험 대상자 모집 관련 정책 비교

한국을 포함한 주요 선진국에서는 정부 또는 민간차원의 다양한 발전 전략을 세우고 있으며 대상자 중심적 접근방법을 취하고 있음을 확인하였고 주요 선진국에서 이루어지는 임상시험 또는 대상자 모집 관련 핵심 키워드는 네트워크 및 정보로 요약할 수 있다. 주요 정책이나 사업(이니셔티브)는 대상자(환자) 중심 접근방법을 통해 환자 참여 또는 대상자 모집 증진을 위한 다양한 시도를 꾸준히 하고 있으나 한국은 정부 주도하에 산업계와 학계 위주의 접근방법을 취하고 있는 것으로 판단된다.

ClinicalTrials.gov와 같이 국내 임상시험 등록시스템이 운영되고 있으나 일부 임상시험에 대해서만 등록이 의무화되어 있고 규제조화가 되지 않아 임상시험에 대한 정보제공 또한 제한적으로 이루어지고 있다. 한편 임상시험 실시기관 지정제도 운영에 따른 1,2차 의료기관을 이용하는 경증의 대상자 모집에의 어려움, 임상시험의 신뢰도 및 대상자 보호의 효과 등은 추후 연구가 되어져야

할 것으로 판단된다.

이 밖에도 미국 PatientsLikeMe 그리고 최근 통과된 임상시험 현대화 법안과 영국의 INVOLVE를 소개함으로써 환자들의 정보 공유 및 생산 플랫폼 그리고 소셜 미디어 등 최신의 흐름을 제시하였다.

#### 다. 설문조사

전체 응답기업 중 35.3%가 대상자 모집 실패 및 지연으로 인해 조기종료를 경험하였고 계획된 일정대로 임상시험이 진행되지 않은 경우가 41.2%로 연구자의 자원 미확보 및 의지, 노력의 부족을 가장 큰 원인으로 보고 있었다. 국내외 제약사의 경우 대상자 모집 증진을 담당하는 부서는 전혀 없었고 모집 전략을 보유한 기업은 약 60%에 달하였다.

국내 임상시험 관련 규정에 의해 대상자 모집 (광고 등)은 시험책임자에게 모든 권한이 주어져 있다는 점에서 병원 또는 연구자를 활용한 방법이 대부분 (80% 이상)을 차지하였으나 지역사회 또는 환자단체와의 네트워크 활용이 가장 효과적이라고 응답하여 실제 모집 방법의 이용 빈도와 그 효과성에서 차이가 있음을 확인하였다. 또 대상자 모집 증진 또는 개선을 위해 정보제공, 프로토콜 설계와 더불어 대상자 모집방법의 다각화를 필요하다고 여기고 있으며 현실적이고 효율적인 환자 모집 및 유지 전략을 성공적인 임상시험을 위한 중요 요소로 여기고 있다.

본 연구 결과를 토대로 다음과 같은 정책을 제안한다.

첫째, 의뢰자 차원에서 연구자를 대상으로 대상자 모집을 증진을 한 대상자 모집 방법의 다양성 및 활용방안에 대한 교육을 강화하고 정부차원에서는 대상자(환자) 정보 수집·제공에 관한 등록시스템을 활성화할 필요가 있다.

둘째, 보다 효과적인 대상자 모집을 위해 지역사회 또는 환자 단체를 활용하

여야 할 것이고 프로토콜 개발 단계부터의 대상자(또는 환자) 단체의 실질적인 의견수렴이 필요하고 그들의 의견이 임상시험과 관련한 주요 정책 수립에 반영되는 과정을 개발하여야 할 것이다.

셋째, 임상시험 실시기관 지정제도 운영에 임상시험의 신뢰도 향상 및 대상자 보호 제고의 효과 및 임상시험의 단계, 대상 질환 등 세부특성을 반영한 추가 연구가 필요하다.



## VI. 결론

이 연구는 대상자 모집과 관련된 정책적 요인을 파악하고 의뢰자(제약사 및 CRO)의 대상자 등록 및 유지의 실패 및 성공 경험을 파악하여 대상자 모집의 실패 및 저하를 개선하고, 대상자 모집율을 증진시킬 수 있는 방안을 마련하는데 기초자료를 제공하려는 목적으로 문헌고찰과 설문조사로 나누어 진행되었다.

국내외 임상시험 현황 및 동향 분석에 있어서 환자맞춤형 의학으로 의학패러다임 전환이 이루어지고 있음을 확인하였고 임상시험 등록시스템 분석 및 다양한 자료조사를 통해 연구개발 생산성 저하와 프로토콜의 복잡성 증가라는 신약 연구개발 과정의 어려움과 그럼에도 꾸준히 증가되고 있는 글로벌 임상시험의 실시경향과 그 속에서 한국 임상시험의 위치와 규모를 확인하였다.

국내외 관·산·학·연 등 임상시험의 주요 이해관계자들은 임상시험 전반에 걸친 대상자의 참여를 강조한 CTTI와 전국적 규모의 네트워크를 바탕으로 연구자와 대상자 연결을 지원하고 있는 영국의 CRNCC 모두 임상시험과 관련한 정책을 개발하고 관련 사업을 추진할 때 대상자 또는 환자단체를 그 핵심이해관계자로 여기고 있다는 점을 유념해둘 필요가 있다.

국내·외 제약회사 및 국내·외 CRO를 대상으로 2015년 11월 24일부터 12월 4일까지(총10일간)대상기업 34개 사를 대상으로 진행되었고 설문에 응답한 회사는 총 17개 기관이고 전체 응답률은 50%였다.

국내에서는 대상자 및 연구자의 임상시험에 대한 만족도 및 인식도 조사가 대부분을 이루고 있어 실제 임상시험 프로토콜을 관리 감독하는 의뢰자의 관점에서 조사되어야 할 필요가 있다. 이에 필자는 국내·외 제약회사 및 국내·외 CRO를 대상으로 설문조사를 실시하였다. 조사기간은 2015년 11월 24일부

터 12월 4일까지(총10일간)였으며, 각각의 대상자들에게 온라인(구글서베이) 설문지를 요청하여 응답을 받는 방법으로 진행되었다. 위 대상기업 34개 사 중 설문지에 응답한 회사는 외국계 회사 3개, 국내 회사 14개 등 총 17개 기관이고 전체 응답률은 50%이고 1상 임상시험 종료경험이 있는 기업들 중 응답사들이 차지하는 비중은 15.4%이고 임상시험 건수로는 33%에 달한다.

대상자 모집 방법은 병원 내 포스터 부착, 연구자 추천, 광고 등 주로 임상시험 실시기관 또는 기관 소속 연구자, 즉 병원 위주로 진행되고 있다. 약사법 및 의약품등의 안전에 관한 규칙에 따르면 연구대상자 모집 등을 위한 일련의 모든 1차적인 책임과 권한은 시험책임자에게 있다.(국가법령정보센터, 2015) 그리고 가장 주된 대상자 확보 방법인 광고의 경우 관련 법령상에서는 모든 권한과 책임은 1차적으로 시험책임자에게 있고 실시기관에 설치된 IRB에서 이를 적절히 심의해야 한다고 되어 있어 임상시험 전체를 관리하는 의뢰자의 입장에서 임상시험 계획단계에서 좋은 연구자와 실시기관 즉 대상 질환의 환자를 많이 확보하고 있는 연구자 또는 병원을 선정하는 방법 이외에는 다른 대안이 없는 것이다.

임상시험을 선도하고 있는 선진국에서는 대상자 중심 또는 환자보호단체의 임상시험 전 과정에의 참여를 강조하고 있고 소셜미디어 등 새로운 트렌드를 반영하여 대상자의, 대상자에 의한, 대상자를 위한 네트워크 및 정보체계를 구축하고 있다. 하지만 한국에서는 대상자(또는 환자 단체)가 임상시험을 둘러싼 주요한 이해관계자로서 활동하고 있지 못하고 있으며 이를 개선하기 위한 제도개선, 정책입안 등이 요구된다.

## 참고문헌

### <단행본>

- Institute of Medicine. Public Engagement and Clinical Trials : New Models and Disruptive Technologies: Workshop Summary. 2011.
- Parexel's Bio/Pharmaceutical R&D Statistical Sourcebook 2015/2016

### <논문>

- Adele Krusche. An evaluation of the effectiveness of recruitment methods  
The staying well after depression randomized controlled trial.  
Clinical Trials. 2014.
- Andrea Tanner. Promoting clinical research to medically underserved communities: Current practices and perceptions about clinical trial recruiting strategies. Contemporary Clinical Trials. 2014.
- Avorn J. The \$2.6 billion pill – methodologic and policy considerations. N Engl J Med 2015;372:1877-9.
- Benjamin Carlisle. Unsuccessful trial accrual and human subjects protections An empirical analysis of recently closed trials. Clinical Trials. 2015, Vol. 12(1) 77 - 83.
- Daniel Berezcki. Personalized medicine: a competitor or an upgrade of evidence-based medicine?. Personalized Medicine (2012) 9(2)
- Ivana Furimsky. Strategies to enhance patient recruitment and retention in research involving patients with a first episode of mental illness. Contemporary Clinical Trials. 2008.
- Jodie L. Robinson. Cost effectiveness of recruitment methods in an obesity prevention trial for young children. Preventive Medicine. 2007
- Justin Chakma. Asia's ascent - global trends in biomedical R&D expenditures. The New England Journal of Medicine, 370(1), 3-6. 2014
- Kathleen B. Drennan. Patient recruitment: the costly and growing

- bottleneck in drug development. Feature 2002. drug discovery today. 2002.
- Lisa Henderson. Why the Rise in UK Participants?. Applied clinical trials. Jul 11, 2013.
- Lisa Newington. Factors influencing recruitment to research: qualitative study of the experiences and perceptions of research teams. BMC Medical Research Methodology. 2014.
- Lynn Huynh. Cost-effectiveness of health research study participant recruitment strategies: A systematic review. Clinical Trials. 2014.
- Page, S. J., & Persch, A. C. Recruitment, retention, and blinding in clinical trials. American Journal of Occupational Therapy, 67, 154 - 161. 2013.
- Patientslikeme 홈페이지 Available at: <https://www.patientslikeme.com/>
- PENNY M. KRIS-ETHERTON. RECRUITMENT AND SCREENING OF STUDY PARTICIPANTS. American Dietetic Association. 1999
- Personalized Medicine, U.S. National Library of Medicine, Genetics Home Reference, May 26, 2014,
- Richter TA. Clinical Research: A Globalized Network. PLoS ONE 9(12): e115063. doi:10.1371/journal.pone.0115063. 2014.
- S. Claiborne Johnston. "Effect of a US National Institutes of Health programme of clinical trials on public health and costs". S. Claiborne Johnston et al. The Lancet, Volume 367, Issue 9519, pages 1319-1327. 22 April 2006.
- Sackett DL. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. BMJ. 1996.
- Scanell et al, Nature Reviews Drug Discovery 11 (March 2012):191-200. 2012.
- Susan Sullivan-Bolyai. Barriers and Strategies for Recruiting Study Participants in Clinical Settings. Western Journal of Nursing



- Research. 2007.
- Zarin, Deborah A. The Proposed Rule for U.S. Clinical Trial Registration and Results Submission. NEJM, 2014
- 김덕윤,권대오, 임상시험에 대한 환자 및 보호자의 인지도 조사, 2008
- 김미진. 임상시험 참여 환자에 대한 의료서비스와 만족도 및 재참여 의지 조사. 경북대학교. 2013.
- 류병은. 임상시험 피험자의 이해도와 만족도 조사, 이화여자대학교, 2009
- 류진. 임상시험 참여에 영향을 미치는 요인분석. 성균관대학교. 2014.
- 박현영. Primary registry of the WHO International Clinical Trial Registry Platform: Clinical Research Information Service (CRIS). J Korean Med Assoc 201154:92-97
- 백승식. 임상시험 피험자의 만족도와 영향요인. 인제대학교. 2010.
- 손순영. 임상시험 연구윤리에 대한 임상연구자들의 인식 및 태도 조사. 고려대학교. 2010
- 양현주. 다지역 임상시험(Multiregional Clinical Trial)에 대한 고찰. 2014.
- 장혜경. 의사를 대상으로 한 임상시험에 관한 설문조사. 병원약사회지. 1997.
- 추상희. Factors associated with willingness to participate in clinical trials: a nationwide survey study. 연세대학교. 2015.

#### <홈페이지>

- Applied clinical trials. decline clinical trials central and eastern europe fluctuation or trend. 2014. Available at: <http://www.appliedclinicaltrialsonline.com>
- Applied Clinical Trials. Nine Out of Ten People Would Take Part in Clinical Research. Oct 17, 2014. Available at: <http://www.appliedclinicaltrialsonline.com>
- EMA. Clinical trials submitted in marketing-authorisation applications. EMA 2013.12 Available at: <http://www.ema.europa.eu/ema/>

ClinicalTrials.gov. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/resources/trends>

EFPIA. EFPIA Figures Final. 2014. Available at: <http://www.efpia.eu/about-us/who-we-are>

EFPIA 홈페이지 Available at: <http://www.efpia.eu/about-us/who-we-are>

FDA CDER 홈페이지 Available at: <http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/DrugandBiologicApprovalReports/INDActivityReports/ucm373551.htm>

Medicines Australia. KEEPING CLINICAL Trials in Australia. 2011. Available at: <https://medicinesaustralia.com.au/>

Michael Bowden. Accelerating patient recruitment. Pharmafocus. Available at: 2006 <http://www.mwbconsulting.com/>

NIHR CRNCC. Five year strategic plan for research delivery 2012-2017, Available at: <https://www.crn.nihr.ac.uk/>

PHRMA. PHRMA chartpack biopharmaceuticals in perspective. 2015. Available at: <http://www.phrma.org/>

PHRMA. PhRMA PROFILE. 2014 Available at: <http://www.phrma.org/>

Richard KH Wyse. Accelerating patient recruitment in clinical trials. KeywordPharma. 2006 Available at: [www.keywordpharma.com](http://www.keywordpharma.com)

Sandra Williams. Clinical Trials Recruitment and Enrollment: Attitudes, Barriers, and Motivating Factors. The State University of New Jersey. 2004. Available at: <http://cro.rbhs.rutgers.edu/>

Tufts Center for the Study of Drug Development Available at: [http://csdd.tufts.edu/news/complete\\_story/pr\\_tufts\\_csdd\\_2014\\_cost\\_study](http://csdd.tufts.edu/news/complete_story/pr_tufts_csdd_2014_cost_study)

Tufts Center for the Study of Drug Development. "Large Pharma Success Rate for Drugs Entering Clinical Trials in 1993 - 2004: 16%." Impact Report 2009; 11(4). Available at: <http://csdd.tufts.edu/>

World Health Organization. ICTRP Search Portal Model. Available at:

<http://www.who.int/ictrp/search/en/>  
 World Health Organization. International Standards for Clinical Trial Registries. November 2012. Available at: <http://www.who.int/ictrp/search/en/>  
 Zarin, Deborah A. The Role and Importance of Clinical Trial Registries & Results Databases. 2012. Available at: [https://ipocr.nihtraining.com/handouts/2012/Zarin\\_03\\_05\\_13.pdf](https://ipocr.nihtraining.com/handouts/2012/Zarin_03_05_13.pdf)  
 보건복지부. 임상시험 글로벌 경쟁력 강화방안. 2015. Available at: [http://www.mohw.go.kr/front\\_new/al/sal0301vw.jsp?PAR\\_MENU\\_ID=04&MENU\\_ID=0403&page=19&CONT\\_SEQ=325129](http://www.mohw.go.kr/front_new/al/sal0301vw.jsp?PAR_MENU_ID=04&MENU_ID=0403&page=19&CONT_SEQ=325129)  
 식품의약품안전처. 임상시험정보제공 모바일웹 Available at: <http://m.mfds.go.kr/clinicaltrials/>  
 식품의약품안전처. 의약품 임상시험계획 승인현황 보도자료. 2015. Available at: <http://www.mfds.go.kr/index.do>  
 식품의약품안전청(KFDA). 임상시험 윤리기준의 이해. 2005. Available at: <http://www.mfds.go.kr/index.do>  
 식품의약품안전청. 임상시험을 위한 기본교재-CRA용. KFDA. 2006. Available at: <http://www.mfds.go.kr/index.do>  
 생명공학정책연구센터. 주요국의 의약품·의료기기 승인 간소화 현황. 2015.09.10. Available at: <http://www.bioin.or.kr/index.do>  
 최윤섭. ‘환자들의 SNS’, PatientsLikeMe 에 대한 소개와 몇 가지 새로운 소식들. 2015. Available at: <http://www.yoonsupchoi.com/2013/03/05/patientslikeme-the-patients-sns/>  
 한국무역협회. 창조경제의 아이콘 Patientslikeme, 한국에서 런칭했다면?. Trade Brief. 2014.8.4. Available at: [http://www.kita.net/newtri2/report/iitreporter\\_view\\_kita.jsp?sNo=1185](http://www.kita.net/newtri2/report/iitreporter_view_kita.jsp?sNo=1185)  
 한국보건산업진흥원. 2014년 의약품 해외시장 진출을 위한 인허가 및 시장정보 III\_유럽·미국·몽골. 2014. Available at: <https://www.khidi.or.kr/board/view?linkId=149156&menuId=MENU000>

<법규>

국가법령정보센터. 의약품등의 안전에 관한 규칙 별표 4 의약품 임상시험 관리기준. 2015.9

